SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 251

GAZZETTA  UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 25 ottobre 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO





DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 3 settembre 2019.

Concessione di un contributo finanziario, per l'anno 2019, alla Fondazione ordine mauriziano prelevato dal Fondo per far fronte ad esigenze indifferibili che si manifestano nel corso della gestione.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto l'art. 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), che istituisce nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un Fondo per far fronte ad esigenze indifferibili che si manifestano nel corso della gestione, e le successive variazioni allo stanziamento del fondo medesimo apportate in applicazione della normativa vigente;

Visto il medesimo comma dell'art. 1, della legge n. 190 del 2014 il quale stabilisce che il Fondo è ripartito annualmente con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze e che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare le occorrenti variazioni di bilancio;

Vista la nota del Ministro per i beni e le attività culturali n. 19018 del 9 luglio 2019 con la quale, nel rappresentare l'importanza dell'attività della Fondazione ordine mauriziano dedicata alla valorizzazione della Palazzina di Caccia di Stupinigi, si chiede un contributo complessivo di 3 milioni di euro al fine di scongiurare che la Fondazione cessi la propria attività per sopravvenuta mancanza di fondi a decorrere dal mese di agosto 2019;

Considerato che al fine di consentire il proseguimento dell'attività istituzionale si rende necessario utilizzare quota parte delle disponibilità finanziarie del predetto Fondo;

Ritenuto, quindi necessario a tale scopo assegnare le predette risorse finanziarie a favore della suddetta Fondazione per il tramite della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Le risorse del Fondo per far fronte ad esigenze indifferibili che si manifestano nel corso della gestione di cui all'art. 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, per un importo di 3 milioni di euro, per l'anno 2019, sono destinate alla Fondazione ordine mauriziano.

Art. 2.

Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con proprio decreto, le necessarie variazioni di bilancio.

Il presente provvedimento è inviato ai competenti organi per il controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 settembre 2019

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
CONTE

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
TRIA

Registrato alla Corte dei conti il 3 ottobre 2019
Ufficio di controllo atti P.C.M., Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 1895

19A06655



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 21 giugno 2019.

Finanziamento di ulteriori interventi della Regione Emilia-Romagna a valere sulle economie dei mutui BEI 2015. (Decreto n. 550/2019).

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, recante misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca (di seguito, decreto-legge n. 104 del 2013);

Visto in particolare, l'art. 10 del citato decreto-legge n. 104 del 2013, che prevede che, al fine di favorire interventi straordinari di ristrutturazione, miglioramento, messa in sicurezza, adeguamento sismico, efficientamento energetico di immobili di proprietà pubblica adibiti all'istruzione scolastica e all'alta formazione artistica, musicale e coreutica e immobili adibiti ad alloggi e residenze per studenti universitari, di proprietà degli enti locali, nonché la costruzione di nuovi edifici scolastici pubblici e la realizzazione di palestre scolastiche nelle scuole o di interventi volti al miglioramento delle palestre scolastiche esistenti per la programmazione triennale, le Regioni interessate possano essere autorizzate dal Ministero dell'economia e delle finanze, d'intesa con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca a stipulare appositi mutui trentennali con oneri di ammortamento a totale carico dello Stato, con la Banca europea per gli investimenti, con la Banca di sviluppo del Consiglio d'Europa, con la società Cassa depositi e prestiti S.p.a. e con i soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività bancaria ai sensi del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385;

Visto inoltre, il medesimo art. 10, così come modificato dall'art. 1, comma 176, della legge 13 luglio 2015, n. 107, che stabilisce, per la realizzazione dei predetti interventi, contributi pluriennali per euro 40 milioni per l'anno 2015 e per euro 50 milioni annui per la durata residua dell'ammortamento del mutuo a decorrere dall'anno 2016 e fino al 2044;

Visto in particolare, l'ultimo periodo del comma 1 del citato art. 10 che prevede l'adozione di un decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato e Dipartimento del Tesoro, per definire le modalità di attuazione della norma per l'attivazione dei mutui e per la definizione di una programmazione triennale, in conformità ai contenuti dell'Intesa sottoscritta in sede di Conferenza unificata il 1° agosto 2013 tra il Governo, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le autonomie locali;

Visto il decreto-legge 11 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, recante misure urgenti per l'apertura dei cantieri, la realizzazione delle opere pubbliche, la digitalizzazione del Paese, la semplificazione burocratica, l'emergenza del dissesto idrogeologico e per la ripresa delle attività produttive e, in particolare, l'art. 9, comma 2-*quater*, che ha esteso l'ambito oggettivo di applicazione dell'art. 10 del citato decreto-legge n. 104 del 2013, ricomprendendo tra gli immobili oggetto di interventi di edilizia scolastica anche quelli adibiti all'alta formazione artistica, musicale e coreutica;

Vista la legge 3 gennaio 1978, n. 1, recante accelerazione delle procedure per l'esecuzione di opere pubbliche e di impianti e costruzioni industriali e, in particolare, l'art. 19, il quale dispone che a modifica delle leggi vigenti, le rate dei mutui, concessi per l'esecuzione di opere pubbliche e di opere finanziate dallo Stato o dagli enti pubblici, sono erogate sulla base degli stati di avanzamento vistati dal capo dell'ufficio tecnico o, se questi manchi, dal direttore dei lavori;

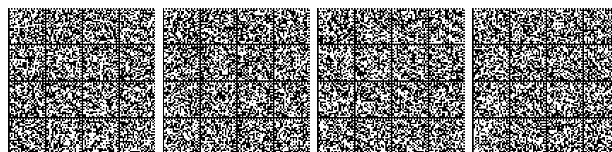
Vista la legge 11 gennaio 1996, n. 23, recante norme per l'edilizia scolastica, e in particolare gli articoli 4 e 7, recanti norme, rispettivamente, in materia di programmazione, attuazione e finanziamento degli interventi, nonché di anagrafe dell'edilizia scolastica;

Vista la legge 24 dicembre 2003, n. 350, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2004) e, in particolare, l'art. 4, comma 177, come modificato e integrato dall'art. 1, comma 13, del decreto- legge 12 luglio 2004, n. 168, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2004, n. 191, nonché dall'art. 1, comma 85, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, che reca disposizioni sui limiti di impegno iscritti nel bilancio dello Stato in relazione a specifiche disposizioni legislative (di seguito, legge n. 350 del 2003);

Visto altresì, il comma 177-*bis* del medesimo art. 4 della citata legge n. 350 del 2003, introdotto dall'art. 1, comma 512, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che ha integrato la disciplina in materia di contributi pluriennali, prevedendo, in particolare, che il relativo utilizzo è autorizzato con decreto del Ministro competente, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa verifica dell'assenza di effetti peggiorativi sul fabbisogno e sull'indebitamento netto rispetto a quello previsto a legislazione vigente;

Vista la legge del 30 dicembre 2004, n. 311, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005) e, in particolare, l'art. 1, commi 75 e 76, che detta disposizioni in materia di ammortamento di mutui attivati ad intero carico del bilancio dello Stato;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante legge di contabilità e finanza pubblica e, in particolare, l'art. 48, comma 1, che prevede che nei contratti stipulati per operazioni finanziarie, che costituiscono quale debitore



un'amministrazione pubblica, è inserita apposita clausola che prevede a carico degli istituti finanziatori l'obbligo di comunicare in via telematica, entro trenta giorni dalla stipula, al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del Tesoro e Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, all'ISTAT e alla Banca d'Italia, l'avvenuto perfezionamento dell'operazione finanziaria con indicazione della data e dell'ammontare della stessa, del relativo piano delle erogazioni e del piano di ammortamento distintamente per quota capitale e quota interessi, ove disponibile;

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese, e in particolare l'art. 11, commi 4-*bis* e seguenti, il quale prevede l'adozione di un decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, d'intesa con la Conferenza unificata per la definizione di priorità strategiche, modalità e termini per la predisposizione e l'approvazione di appositi piani triennali, articolati in annualità, di interventi di edilizia scolastica nonché i relativi finanziamenti;

Vista la legge 13 luglio 2015, n. 107, recante riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti e, in particolare, l'art. 1, comma 160, con il quale si stabilisce che la programmazione nazionale predisposta ai sensi del citato art. 10 del decreto-legge n. 104 del 2013 rappresenta il piano del fabbisogno nazionale in materia di edilizia scolastica per il triennio 2015-2017 e sostituisce i piani di cui all'art. 11, comma 4-*bis*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità, e in particolare l'art. 4, comma 3-*quinquies*;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 23 gennaio 2015, con cui sono stati individuati i criteri e le modalità di attuazione del citato art. 10 del decreto-legge n. 104 del 2013 (di seguito, decreto interministeriale 23 gennaio 2015);

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 16 marzo 2015, n. 160 (di seguito, decreto ministeriale n. 160 del 2015), con cui sono state ripartite, su base regionale, le risorse previste come attivabili in termini di volume di investimento derivanti dall'utilizzo dei contributi trentennali autorizzati dall'art. 10 del decreto-legge n. 104 del 2013, riportando per ciascuna regione la quota di contributo annuo assegnato che costituisce il limite di spesa a carico del bilancio dello Stato;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 27 aprile 2015, n. 8875 (di seguito, decreto interministeriale n. 8875 del 2015), con cui è stato prorogato al 30 aprile 2015 il termine di scadenza per la predisposizione, da parte delle regioni, dei rispettivi piani triennali di edilizia scolastica e al 31 maggio 2015 il termine entro il quale il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sulla base dei piani triennali regionali, predispone un'unica programmazione nazionale;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 29 maggio 2015, n. 322 (di seguito, decreto ministeriale n. 322 del 2015), con il quale si è proceduto a predisporre la programmazione unica nazionale 2015-2017 in materia di edilizia scolastica redatta sulla base dei piani regionali pervenuti al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 1° settembre 2015, n. 640 con il quale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 4, comma 177-*bis*, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, è stato autorizzato l'utilizzo - da parte delle regioni, per il finanziamento degli interventi inclusi nei piani regionali triennali di edilizia scolastica di cui alla programmazione unica nazionale 2015-2017, ai sensi dell'art. 2 del decreto interministeriale 23 gennaio 2015 - dei contributi pluriennali di euro 40.000.000,00 annui, decorrenti dal 2015 e fino al 2044, previsti dall'art. 10 del decreto-legge n. 104 del 2013, per le finalità, nella misura e per gli importi a ciascuna regione assegnati per effetto dei decreti sopra richiamati;

Visto in particolare l'art. 1 del sopracitato decreto interministeriale n. 640 del 2015, con il quale tra l'altro si stabilisce che l'utilizzo dei contributi pluriennali di cui al comma 1, quantificato includendo nel costo di realizzazione dell'intervento anche gli oneri di finanziamento, avviene per i singoli beneficiari sulla base di quanto riportato nell'allegato A, che è parte integrante e sostanziale del predetto decreto, in relazione alla decorrenza e alla scadenza degli stessi, al netto ricavo attivabile a seguito delle operazioni finanziarie di attualizzazione, con oneri di ammortamento per capitale e interessi posti a carico del bilancio dello Stato, che le regioni, soggetti beneficiari dei contributi, sono autorizzate a perfezionare con la Banca europea per gli investimenti, con la Banca di sviluppo del Consiglio d'Europa, con la società Cassa depositi e prestiti S.p.a. e con i soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività bancaria ai sensi del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, nonché al piano delle erogazioni del netto ricavo stesso, che indica il limite massimo degli importi utilizzabili in ciascun anno. Eventuali variazioni del suddetto piano, derivanti da esigenze adeguatamente documentate dei soggetti beneficiari dei contributi devono essere preventivamente comunicate al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca che provvede a richiedere autorizzazione in tal senso al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del Tesoro e Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato;

Considerato che nel medesimo decreto interministeriale n. 640 del 2015 si stabilisce che il contratto di mutuo da stipulare da parte di ogni singola regione deve essere



sottoposto al preventivo nulla osta del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del Tesoro - Direzione VI;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 7 dicembre 2016, n. 968, con il quale sono stati autorizzati per alcune regioni ulteriori interventi a valere sul mutuo di cui al predetto decreto interministeriale n. 640 del 2015;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 13 marzo 2018, n. 216, con il quale è stato approvato l'aggiornamento relativo all'annualità 2017 della programmazione 2015-2017;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 marzo 2018, n. 243, con il quale sono stati autorizzati, a valere sul mutuo sul 2016, alcuni interventi rientranti nell'annualità 2017 approvata con il predetto decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 13 marzo 2018, n. 216;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 3 gennaio 2019, n. 2 con il quale, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, sono state assegnate, nella misura di euro 172.708.620,16, le economie maturate dalle regioni con riferimento ai piani di intervento autorizzati con decreto interministeriale n. 640 del 2015;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per interventi in materia di edilizia scolastica, per la gestione dei fondi strutturali per l'istruzione e per l'innovazione digitale 31 ottobre 2018, n. 663, con il quale, a seguito di ricognizione da parte delle regioni dello stato di attuazione dei propri interventi, sono state accertate, nella misura complessiva di euro 177.476.225,00, le economie complessive, maturate a valere sui contributi pluriennali di cui al citato decreto interministeriale n. 640 del 2015;

Considerato che i suddetti contributi pluriennali, per i quali è stato autorizzato l'utilizzo con il citato decreto interministeriale n. 640 del 2015, sono iscritti, per le finalità previste dalla normativa di cui in premessa, sul capitolo 7106 dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Considerato che con il citato decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca n. 160 del 2015 sono state ripartite, su base regionale, le risorse previste come attivabili in termini di volume di investimento, derivanti dall'utilizzo dei contributi trentennali autorizzati dall'art. 10 del decreto-legge n. 104 del 2013 ed è stata individuata per ciascuna regione la quota di contributo annuo assegnato, che costituisce il limite di spesa a carico del bilancio dello Stato;

Dato atto che le regioni in virtù dell'autorizzazione di cui al richiamato decreto interministeriale n. 640 del 2015 hanno proceduto alla sottoscrizione dei contratti di mutuo;

Dato atto che l'iniziale piano di erogazione dei mutui prevedeva che l'ultima erogazione avvenisse entro il 31 dicembre 2017;

Considerato che il termine per l'ultima erogazione fissato al 31 dicembre 2017 è stato prorogato al 31 dicembre 2018, in virtù di espresso nulla osta del Ministero dell'economia e della finanze con nota 6 marzo 2017, prot. n. 36880;

Dato atto che successivamente, con nota del 22 giugno 2018, prot. n. 20484, è stato chiesto al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del Tesoro e Ragioneria generale dello Stato - l'autorizzazione alla variazione dei piani delle erogazioni con allungamento degli stessi all'anno 2020;

Considerato che il Ministero dell'economia e delle finanze con nota del 19 luglio 2018, prot. n. 181331, ha comunicato di non aver nulla da osservare in merito alla richiesta formulata;

Dato atto che con il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 3 gennaio 2019, n. 2 sono state assegnate, con riferimento alla Regione Emilia-Romagna, economie pari a euro 9.608.046,88, nell'ambito delle economie accertate nella misura di euro 11.041.721,03;

Considerato che la medesima regione con la deliberazione di giunta regionale n. 499 del 1° aprile 2019 ha individuato ulteriori interventi da ammettere a finanziamento per un importo complessivo pari a euro 1.426.550,71;

Dato atto che la Regione Basilicata con nota del 26 marzo 2019 ha evidenziato, con riferimento all'intervento relativo al Comune di Salandra che l'edificio scolastico oggetto di intervento è l'Istituto «R. Davia» e non la scuola media «Padre Serafino»;

Dato atto altresì, che la Regione Sardegna con nota del 26 marzo 2019 ha rappresentato che l'unico intervento autorizzato per la medesima Regione con il decreto interministeriale n. 2 del 2019 risulta di competenza della Provincia di Sassari e non del Comune di Baunei e che la quota di cofinanziamento dello stesso è pari ad euro 1.200.000,00, in luogo di euro 1.100.000,00, come precedentemente comunicato dalla stessa regione;

Ritenuto quindi possibile, alla luce della richiesta relativa alla Regione Emilia-Romagna, autorizzare gli interventi di cui all'allegato A al presente decreto per l'importo ulteriore di euro 1.426.550,71, nell'ambito delle economie complessive accertate con decreto del direttore della direzione generale per interventi in materia di edilizia scolastica, per la gestione dei fondi strutturali per l'istruzione e per l'innovazione digitale 31 ottobre 2018, n. 663, nella misura di euro 11.041.721,03;

Ritenuto conseguentemente, possibile incrementare l'importo delle economie assegnate con il citato decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 3 gennaio 2019, n. 2 da euro 172.708.620,16 a euro 174.135.170,87;

Ritenuto altresì, necessario rettificare gli errori materiali segnalati formalmente dalla Regione Basilicata e dalla Regione Sardegna;

Vista la nota del 5 giugno 2016, prot. n. 10758, con cui l'Ufficio di Gabinetto del Ministro dell'economia e delle finanze ha trasmesso le note del Dipartimento del Tesoro e della Ragioneria generale dello Stato, nelle quali sono specificate alcune osservazioni di competenza recepite nel presente decreto;



Decreta:

Art. 1.

Autorizzazione e rettifica interventi e rettifica della misura delle economie complessive assegnate con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 3 gennaio 2019, n. 2

1. Gli enti locali di cui all'allegato A al presente decreto, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, sono autorizzati ad avviare e/o a completare gli interventi di messa in sicurezza degli edifici scolastici ivi contenuti, provvedendo alla proposta di aggiudicazione degli stessi interventi entro e non oltre il termine di centottanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, pena la decadenza dal finanziamento.

2. L'allegato A al presente decreto modifica e integra quello approvato con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 13 marzo 2018, n. 216, con riferimento alla Regione Emilia-Romagna.

3. Gli enti autorizzati con il presente decreto sono tenuti a completare e rendicontare i lavori entro e non oltre il 15 ottobre 2020.

4. Ai sensi e per gli effetti di quanto indicato nelle premesse, la somma complessiva di euro 177.476.225,00 corrispondente al volume delle economie complessivamente accertate con decreto direttoriale 31 ottobre 2018, n. 663, è assegnata in misura pari ad euro 174.135.170,87.

Art. 2.

Rettifica degli allegati B e P del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 3 gennaio 2019, n. 2

1. All'allegato B del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 3 gennaio 2019, n. 2, le parole «Scuola media Padre Serafino» sono sostituite con le parole «l'Istituto R. Davia».

2. All'allegato P del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 3 gennaio 2019, n. 2, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il riferimento al Comune di «Baunei» e alla «Provincia di Nuoro» sono sostituiti con il riferimento alla «Provincia di Sassari»;

b) la quota di cofinanziamento provinciale di «euro 1.100.000,00» è sostituita con la seguente «euro 1.200.000,00».

Il presente decreto è sottoposto ai controlli di legge e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 giugno 2019

Il Ministro: BUSSETTI

Registrato alla Corte dei conti il 9 agosto 2019, n. 1-2910

AVVERTENZA:

Il testo del decreto, comprensivo di tutti gli allegati, è consultabile sul sito web del MIUR al seguente link: http://www.istruzione.it/edilizia_scolastica/fin-mutui-bei.shtml

19A06652

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 25 luglio 2019.

Criteri e modalità di ripartizione delle risorse del Fondo nazionale agrumicolo.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio, pubblicato nella G.U.U.E del 20 dicembre 2013, n. L 347;

Visti gli orientamenti dell'Unione europea per gli aiuti di Stato nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali 2014-2020 (2014/C 204/01);

Visto il regolamento (UE) n. 316/2019 della Commissione del 21 febbraio 2019 che modifica il regolamento (UE) n. 1408/2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto il decreto legislativo 4 giugno 1997, n. 143, recante «Conferimento alle regioni delle funzioni amministrative in materia di agricoltura e pesca e riorganizzazione dell'Amministrazione centrale»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228, recante «Orientamento e modernizzazione del settore agricolo, a norma dell'art. 7 della legge 5 marzo 2001, n. 57»;

Visto l'art. 66 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) che istituisce i contratti di filiera e di distretto, al fine di favorire l'integrazione di filiera del sistema agricolo e agroalimentare e il rafforzamento dei distretti agroalimentari nelle aree sottoutilizzate;



Vista la legge 3 febbraio 2011, n. 4 e, in particolare, l'art. 1 recante l'estensione dei contratti di filiera e di distretto a tutto il territorio nazionale;

Visto il decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 102, recante «Regolazioni dei mercati agroalimentari, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *e)*, della legge 7 marzo 2003, n. 38» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea»;

Visto l'art. 1, comma 131 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» che istituisce un Fondo volto a favorire la qualità e la competitività delle produzioni delle imprese agrumicole e dell'intero comparto agrumicolo;

Visto il decreto ministeriale n. 5927 del 18 ottobre 2017 recante «Disposizioni nazionali in materia di riconoscimento e controllo delle organizzazioni di produttori ortofrutticoli e loro associazioni, di fondi di esercizio e di programmi operativi», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 31 del 7 febbraio 2018;

Considerato che, ai sensi del citato art. 1, comma 131 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 occorre procedere ad emanare il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, che definisce i criteri e le modalità di ripartizione delle risorse del Fondo;

Considerata la necessità di dare avvio ad un Piano nazionale per la filiera agrumicola italiana;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 21 febbraio 2019;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

Il presente decreto definisce i criteri e le modalità di ripartizione delle risorse del Fondo di cui all'art. 1, comma 131, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (di seguito Fondo nazionale agrumicolo), per il perseguimento delle seguenti finalità:

a) incentivare e sostenere l'aggregazione e l'organizzazione economica dei produttori di agrumi e dell'intera filiera produttiva e favorire le ricadute positive sulle produzioni agricole;

b) valorizzare gli accordi e i contratti di filiera nel comparto agrumicolo;

c) favorire l'internazionalizzazione,

d) sostenere e promuovere la competitività e la produzione di qualità nel settore agrumicolo, anche attraverso azioni di comunicazione e informazione al consumatore.

Art. 2.

Risorse disponibili

Ai sensi dell'art. 1, comma 131, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, le risorse da assegnare nel quadro dell'applicazione del presente decreto ammontano a 10 milioni di euro, di cui 2 milioni di euro quali residui di stanziamento di provenienza dell'esercizio 2018 e 4 milioni di euro stanziati per ciascuna annualità nel 2019 e nel 2020 nello stato di previsione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo.

Art. 3.

Riparto risorse e attività finanziabili

1. Il Fondo nazionale agrumicolo attua le finalità dell'art. 1 del presente decreto.

2. Le risorse disponibili sono ripartite nelle seguenti attività finanziabili in coerenza con le finalità di cui all'art. 1:

a) concessione di contributi per il sostegno al ricambio varietale delle aziende agrumicole;

b) finanziamento di campagne di comunicazione istituzionale e promozione rivolte ai consumatori funzionali alle attività di investimento di cui al presente decreto e con l'obiettivo di sostenere la competitività, lo sviluppo del mercato e la qualità del settore agrumicolo;

c) concessione di contributi per la conoscenza, salvaguardia e sviluppo dei prodotti agrumicoli DOP/IGP ai sensi del decreto ministeriale del 1° marzo 2016, n. 15487.

3. Gli interventi sono attuati dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, anche per l'eventuale tramite dei propri enti collegati come Ismea e Crea, con provvedimenti che individuano, oltre a quanto già previsto dal presente decreto, l'ammontare delle risorse disponibili, le spese ammissibili, tipologia ed entità delle agevolazioni, le modalità di presentazione delle domande e per la concessione e l'erogazione degli aiuti.

Art. 4.

Sostegno al reimpianto agrumeti

1. Le risorse di cui all'art. 3, comma 2, lettera *a)* sono destinate a favore delle imprese agrumicole associate ad organizzazioni di produttori riconosciute ai sensi del regolamento (UE) n. 1308/2013, ovvero che si impegnano ad essere associate alle medesime organizzazioni entro il 30 settembre 2019.

2. Per beneficiare del sostegno le imprese di cui al comma 1 devono procedere all'espianto di agrumeti esistenti colpiti dal virus della tristeza e dal mal secco ed al reimpianto, nella relativa superficie, con portainnesti che producono effetti di tolleranza al CTV di cui all'allegato n. 1 al presente decreto, nonché con le varietà previste dai disciplinari DOP/IGP approvati e riconosciuti.

3. Il sostegno alle spese di cui al comma 2) è determinato nella misura massima dell'80% del costo sostenuto opportunamente documentato e comunque nei limiti di spesa stabiliti per le operazioni medesime nel decreto mi-



nisteriale n. 5927 del 18 ottobre 2017 e successive modifiche ed integrazioni e nel documento allegato alla circolare ministeriale n. 5928 del 18 ottobre 2017 e successive modifiche ed integrazioni.

4. Il sostegno di cui al comma 3 è concesso nell'ambito e con le regole stabilite per il regime di aiuti *de minimis* di cui al regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, così come modificato dal regolamento (UE) n. 316/2019.

5. Il sostegno di cui al comma 3 è prioritariamente assegnato alle imprese agrumicole associate ad organizzazioni di produttori riconosciute esclusivamente per il gruppo di prodotti «agrumi» di cui al codice NC 0805, secondo le modalità stabilite nel decreto di cui al successivo comma 9.

6. Nel caso in cui le richieste di cui al comma 3) superano le risorse finanziarie disponibili il relativo sostegno sarà ridotto proporzionalmente.

7. Le domande di aiuto per il sostegno di cui al comma 3) sono presentate ad AGEA organismo pagatore dai produttori di cui alla comma 1).

8. L'AGEA provvede all'esame delle relative domande, alla loro istruttoria e alla successiva liquidazione degli aiuti avvalendosi delle procedure già in atto per l'OCM ortofrutta.

9. Con successivo decreto del Capo del Dipartimento delle politiche europee ed internazionali e dello sviluppo rurale, da emanarsi entro quarantacinque giorni dalla pubblicazione del presente decreto, sono determinati i criteri e le modalità di attuazione del presente articolo.

Art. 5.

Esenzione dalla notifica

Gli aiuti concessi in conformità al presente decreto sono esenti dall'obbligo di notifica di cui all'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 3 del regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013, così come modificato dal regolamento (UE) n. 316/2019.

Art. 6.

Disposizioni finali

Il presente decreto è sottoposto ai controlli degli organi competenti ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 luglio 2019

Il Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo
CENTINAIO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Registrato alla Corte dei conti l'8 ottobre 2019
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 966

ALLEGATO *1*

I Portinnesti che inducono tolleranza nei confronti dei sintomi causati da infezioni di *Citrus Tristeza Virus* di cui all'art. 4 del presente decreto sono:

a) Citrange Troyer;

b) Citrange Carrizo;

c) Citrange C-35;

d) Mandarino Cleopatra;

e) Limone rugoso;

f) Limone volkameriano;

g) Citrummelo;

h) Arancio trifogliato.

19A06656

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 17 ottobre 2019.

Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni 27 e 28 luglio 2019 hanno colpito il territorio delle Province di Arezzo e di Siena. (Ordinanza n. 611).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 19 settembre 2019, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni 27 e 28 luglio 2019 hanno colpito il territorio delle Province di Arezzo e di Siena;

Considerato che i predetti eventi hanno causato esondazioni di corsi d'acqua con conseguenti allagamenti, movimenti franosi, danneggiamenti alle infrastrutture viarie, ad edifici pubblici e privati, alla rete dei servizi essenziali, alle opere di difesa idraulica, nonché danni alle attività agricole e produttive;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione degli interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna, consentendo la ripresa delle normali condizioni di vita delle popolazioni, nonché la messa in sicurezza dei territori e delle strutture interessati dall'evento in questione;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione Toscana;



Dispone:

Art. 1.

Nomina commissario delegato e piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi meteorologici di cui in premessa, il presidente della Regione Toscana è nominato commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza il commissario delegato, che opera a titolo gratuito, può avvalersi della collaborazione delle strutture e degli uffici regionali, provinciali, comunali, delle unioni montane, comunali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, nonché individuare soggetti attuatori, ivi compresi i consorzi di bonifica e le società a capitale interamente pubblico partecipate dagli enti locali interessati, che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il commissario delegato predispone, nel limite delle risorse finanziarie di cui all'art. 8, entro quaranta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Con tale piano si dispone in ordine:

a) all'organizzazione ed all'effettuazione degli interventi di soccorso e assistenza alla popolazione interessata dagli eventi oltre che degli interventi urgenti e necessari per la rimozione delle situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

b) al ripristino, anche con procedure di somma urgenza, della funzionalità dei servizi pubblici e delle infrastrutture nonché alle attività di gestione dei rifiuti, delle macerie, del materiale vegetale, alluvionale, delle terre e rocce da scavo e alle misure volte a garantire la continuità amministrativa nei comuni e nei territori interessati, anche mediante interventi di natura temporanea.

4. Il piano di cui al comma 3 deve, altresì, contenere la descrizione tecnica di ciascuna misura con la relativa durata, il comune, la località, la localizzazione, l'indicazione delle singole stime di costo, nonché il CUP ove previsto dalle vigenti disposizioni.

5. Il predetto piano, articolato anche per stralci, può essere successivamente rimodulato e integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 8, nonché delle ulteriori risorse finanziarie che saranno rese disponibili anche ai sensi di quanto previsto dall'art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, ivi comprese quelle per gli interventi di cui alle lettere *c)* e *d)* dell'art. 25, comma 2 del citato decreto, ed è sottoposto alla preventiva approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile.

6. Le risorse finanziarie sono erogate ai soggetti di cui al comma 2 e sono rendicontate mediante presentazione di documentazione comprovante la spesa sostenuta, nonché attestazione della sussistenza del nesso di causalità con gli eventi in rassegna. Su richiesta dei soggetti attuatori degli interventi, il commissario delegato può erogare anticipazioni volte a consentire il pronto avvio degli interventi. Tale rendicontazione deve essere supportata da documentazione in originale in formato digitale, da allegare al rendiconto complessivo del commissario delegato.

7. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità e, ove occorra, costituiscono variante agli strumenti urbanistici vigenti. A tali interventi si applica l'art. 34, commi 7 e 8, del decreto-legge 11 settembre 2014, n. 133, convertito con modificazioni dalla legge 11 novembre 2014, n. 164.

8. Al fine di garantire l'espletamento degli interventi di cui al comma 7, il commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, provvede, per le occupazioni d'urgenza e per le eventuali espropriazioni delle aree occorrenti per la realizzazione degli interventi, alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione del possesso dei suoli anche con la sola presenza di due testimoni, una volta emesso il decreto di occupazione d'urgenza e prescindendo da ogni altro adempimento.

Art. 2.

Deroghe

1. Per la realizzazione dell'attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 9, 13, 14, 15, 19, 20 e corrispondenti disposizioni del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, art. 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275, art. 13;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, art. 5;

decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, art. 191, comma 3;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modifiche ed integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 12, 18, 28, 29, 29-*ter*, 29-*quater*, 29-*quinquies*, 29-*sexies*, 29-*septies*, 29-*octies*, 29-*nonies*, 29-*decies*, 29-undicies, 29-*terdecies*, 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 133, 134, 137, 158-*bis*, 179, 181, 182, 183, 184, 188, 193, 195, 196, 197, 198, 205, 231, da 239 a 253; con riferimento agli articoli 188-*ter*, 189, 190, 208, 209, 211, 212, 214, 215 e 216, del predetto decreto legislativo n. 152/2006, nel rispetto della direttiva 2008/98CEE; con riferimento agli



articoli 19, 20, 23, 24, 24-*bis*, 25, 26, 27, 27-*bis*, del citato decreto legislativo n. 152/2006, limitatamente ai termini ivi previsti;

decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, art. 146;

decreto del Presidente della Repubblica 6 gennaio 2001, n. 380, articoli 2, 2 -*bis*, 3, 5, 6 e 6-*bis*, 7, 8, 10, 14, 20, 22, 23, 24, da 27 a 41, 77, 78, 79, 81 e 82;

decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, art. 8, convertito con modificazioni dalla legge 11 novembre 2014, n. 164 e decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2017, n. 120 nel rispetto dell'art. 5 della direttiva 2008/98 CEE;

decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2017, n. 31, articoli 2, 3, 4, 7, 8 e 11, relativamente alla semplificazione delle procedure ivi previste;

leggi e disposizioni regionali e provinciali, anche di natura organizzativa, strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza, oltre che dei piani urbanistici comunali, dei piani e dei progetti di utilizzazione delle aree del demanio marittimo, dei regolamenti edilizi comunali e dei piani territoriali, generali e di settore comunque denominati.

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, il commissario delegato ed i soggetti attuatori, possono avvalersi, ove ricorrano i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. Con riferimento alle procedure di somma urgenza, i termini per la redazione della perizia giustificativa di cui al comma 4 dell'art. 163 e per il controllo dei requisiti di partecipazione di cui al comma 7 dell'art. 163 possono essere derogati. Di conseguenza è derogato il termine di cui al secondo periodo del comma 10 dell'art. 163.

3. Il commissario delegato ed i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, possono procedere in deroga ai seguenti articoli del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

21, allo scopo di autorizzare le procedure di affidamento anche in assenza della delibera di programmazione;

32, 33, 34, 36, 70, 72, 73, 76 e 98, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale; la deroga all'art. 36, comma 2, lettera *a)*, è consentita nei limiti di euro 200.000,00 e quella agli articoli 76 e 98 è riferita alle tempistiche e modalità delle comunicazioni ivi previste, da esercitare in misura compatibile con le esigenze del contesto emergenziale;

35, allo scopo di consentire l'acquisizione di beni e servizi omogenei e analoghi, caratterizzati da regolarità, da rinnovare periodicamente entro il periodo emergenziale;

37 e 38, allo scopo di consentire di procedere direttamente ed autonomamente all'acquisizione di lavori, servizi e forniture di qualsiasi importo in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle centrali di committenza;

40 e 52, allo scopo di ammettere mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici, ove le condizioni determinate dal contesto emergenziale lo richiedono;

59, comma 1-*bis*, allo scopo di consentire l'affidamento anche sulla base del progetto definitivo. In tal caso la redazione del piano di sicurezza e di coordinamento di cui all'art. 100 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 può essere messa a carico dell'affidatario in fase di elaborazione del progetto esecutivo;

60, 61 e 85, allo scopo di semplificare e accelerare la procedura per la scelta del contraente;

63, comma, 2 lettera *c)* relativamente alla possibilità di consentire lo svolgimento di procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando, al fine di accelerare la procedura di scelta del contraente e avviare, per ragioni di estrema urgenza a tutela della salute e dell'ambiente, gli interventi infrastrutturali di cui alla presente ordinanza. Tale deroga, se necessaria, potrà essere utilizzata anche per l'individuazione dei soggetti cui affidare la verifica preventiva della progettazione di cui all'art. 26, comma 6, lettera *a)*, del medesimo decreto legislativo n. 50 del 2016;

95, relativamente alla possibilità di adottare il criterio di aggiudicazione con il prezzo più basso anche al di fuori delle ipotesi previste dalla norma;

97, relativamente alla possibilità di esercitare la facoltà di esclusione automatica fino a quando il numero delle offerte ammesse non è inferiore a cinque;

31, allo scopo di autorizzare, ove strettamente necessario, l'individuazione del RUP tra soggetti idonei estranei agli enti appaltanti, ancorché dipendenti di ruolo di altri soggetti o enti pubblici, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento degli incarichi e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

24, allo scopo di autorizzare l'affidamento dell'incarico di progettazione a professionisti estranei all'ente appaltante, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento dell'incarico e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico - progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

25, 26 e 27, allo scopo di autorizzare la semplificazione e l'accelerazione della procedura concernente la valutazione dell'interesse archeologico e le fasi di verifica preventiva della progettazione e di approvazione dei relativi progetti;

157, allo scopo di consentire l'adozione di procedure semplificate e celeri per l'affidamento di incarichi di progettazione e connessi, secondo le modalità ed entro i limiti stabiliti dalla presente ordinanza;



105, allo scopo di consentire l'immediata efficacia del contratto di subappalto a far data dalla richiesta dell'appaltatore, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016, limitatamente all'indicazione obbligatoria della terna dei subappaltatori di cui al comma 6;

106, allo scopo di consentire varianti anche se non previste nei documenti di gara iniziali e allo scopo di derogare ai termini previsti dai commi 8 e 14 per gli adempimenti nei confronti di ANAC.

4. Salvo quanto previsto al comma 3, al momento della presentazione dei documenti relativi alle procedure di affidamento, i soggetti di cui all'art. 1 accettano, anche in deroga agli articoli 81 ed 85 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, autocertificazioni, rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, circa il possesso dei requisiti per la partecipazione a procedure di evidenza pubblica, che i predetti soggetti verificano ai sensi dell'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016, mediante la Banca dati centralizzata gestita dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, o i mezzi di prova di cui all'art. 86, ovvero tramite altre idonee modalità compatibili con la gestione della situazione emergenziale, individuate dai medesimi soggetti responsabili delle procedure.

5. Fermo restando quanto previsto al comma 3, ai fini dell'acquisizione di lavori, beni e servizi, strettamente connessi alle attività di cui alla presente ordinanza i soggetti di cui all'art. 1 provvedono, mediante le procedure di cui all'art. 36 e 63, anche non espletate contestualmente, previa selezione, ove possibile e qualora richiesto dalla normativa, di almeno cinque operatori economici, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016.

6. Tenuto conto dell'urgenza della realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, i soggetti di cui all'art. 1 possono prevedere penalità adeguate all'urgenza anche in deroga a quanto previsto dall'art. 113-*bis* del decreto legislativo n. 50/2016 e lavorazioni su più turni giornalieri, nel rispetto delle norme vigenti in materia di lavoro.

7. Nell'espletamento delle procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture strettamente connesse alle attività di cui alla presente ordinanza, i soggetti di cui all'art. 1 possono verificare le offerte anomale ai sensi dell'art. 97 del decreto legislativo n. 50 del 2016, richiedendo le necessarie spiegazioni per iscritto, assegnando al concorrente un termine compatibile con la situazione emergenziale in atto e comunque non inferiore a cinque giorni. Qualora l'offerta risulti anomala all'esito del procedimento di verifica, il soggetto aggiudicatario è liquidato ai sensi dell'art. 163, comma 5, per la parte di opere, servizi o forniture eventualmente già realizzata.

Art. 3.

Prime misure economiche e ricognizione dei fabbisogni ulteriori

1. Il commissario delegato identifica entro sessanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, le ulteriori misure di cui alle lettere *a)* e *b)*, dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, necessari per il superamento dell'emergenza, nonché gli interventi più urgenti di cui al comma 2, lettere *c)*, *d)* ed *e)*, del medesimo art. 25, trasmettendole alla regione ed al Dipartimento della protezione civile, ai fini della valutazione dell'impatto effettivo degli eventi calamitosi di cui in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo.

2. Per gli interventi di cui al comma 1, fatto salvo quanto previsto al comma 3, il commissario delegato identifica per ciascuna misura il comune, la località, la localizzazione, la descrizione tecnica e la relativa durata nonché l'indicazione delle singole stime di costo.

3. Al fine di valutare le prime misure di immediato sostegno al tessuto economico e sociale nei confronti della popolazione e delle attività economiche e produttive direttamente interessate dagli eventi calamitosi citati in premessa, di cui all'art. 25, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018, il commissario delegato definisce per ciascun comune la stima delle risorse a tal fine necessarie secondo i seguenti criteri e massimali:

per attivare le prime misure economiche di immediato sostegno al tessuto sociale nei confronti dei nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa risulti compromessa, a causa degli eventi in rassegna, nella sua integrità funzionale, nel limite massimo di euro 5.000,00;

per l'immediata ripresa delle attività economiche e produttive sulla base di apposita relazione tecnica contenente la descrizione delle spese a tal fine necessarie, nel limite massimo di euro 20.000,00, quale limite massimo di contributo assegnabile ad una singola attività economica e produttiva.

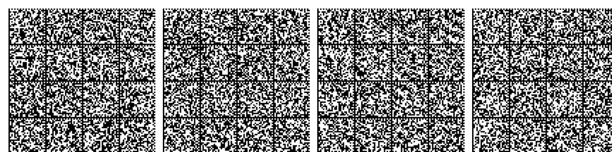
4. All'esito della ricognizione di cui al comma 3, a valere sulle relative risorse rese disponibili con la delibera di cui all'art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, il commissario delegato provvede a riconoscere i contributi ai beneficiari secondo criteri di priorità e modalità attuative fissati con propri provvedimenti.

5. I contributi di cui al comma 4 sono riconosciuti solo nella parte eventualmente non coperta da polizze assicurative e, nel caso di misure riconosciute ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, possono costituire anticipazioni sulle medesime, nonché su eventuali future provvidenze a qualunque titolo previste.

Art. 4.

Contributi autonoma sistemazione

1. Il commissario delegato, anche avvalendosi dei sindaci, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito dell'evento di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione stabilito rispettivamente in euro 400 per i nuclei monofamiliari, in euro 500 per i nuclei familiari composti da due unità, in euro 700 per quelli composti da tre unità, in euro 800 per quelli composti da quattro unità, fino ad un massimo di euro 900,00 mensili per i nuclei familiari composti da cinque o più unità. Qualora nel nucleo familiare siano presenti



persone di età superiore a sessantacinque anni, portatori di handicap o disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di euro 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di euro 900,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1, sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile o di evacuazione, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, il commissario delegato provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 8.

4. Il contributo di cui al presente articolo è alternativo alla fornitura gratuita di alloggi da parte dell'amministrazione regionale, provinciale o comunale.

Art. 5.

Materiali litoidi e vegetali

1. Ai materiali litoidi rimossi per interventi diretti a prevenire situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua e della viabilità non si applicano le disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 13 giugno 2017, n. 120. Tali ultime disposizioni si applicano esclusivamente ai siti che al momento degli eventi calamitosi in rassegna erano soggetti a procedure di bonifica ambientale dovuta alla presenza di rifiuti pericolosi, tossici o nocivi idonei a modificare la matrice ambientale naturale già oggetto di valutazione dalle competenti Direzioni regionali e dal Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare. I litoidi che insistono in tali siti inquinati possono essere ceduti ai sensi del comma 2 qualora, in relazione al loro utilizzo, non presentino concentrazioni di inquinanti superiori ai limiti di cui alle colonne A o B, tabella 1, allegato 5, al titolo V della parte IV del decreto legislativo n. 152 del 2006.

2. I materiali litoidi e vegetali rimossi dal demanio idrico e marittimo per interventi diretti a prevenire situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua, possono, in deroga all'art. 13 del decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275, essere ceduti, a compensazione degli oneri di trasporto e di opere idrauliche ai realizzatori degli interventi stessi, oppure può essere prevista la compensazione, nel rapporto con gli operatori economici, in relazione ai costi delle attività inerenti alla sistemazione dei tronchi fluviali con il valore del materiale estratto riutilizzabile, da valutarsi, in relazione ai costi delle attività svolte per l'esecuzione dei lavori, sulla base dei canoni demaniali vigenti. La cessione dei suddetti materiali può essere disciplinata anche con atto di concessione che stabilisca puntualmente i quantitativi di materiali asportati, la valutazione economica in relazione ai canoni demaniali e quanto dovuto dal concessionario a titolo di compensazione, senza oneri a carico delle risorse di cui all'art. 2. Per i materiali litoidi asportati, il RUP assicura al commissario delegato la corretta valutazione del valore assunto nonché dei quantitativi e della tipologia del materiale da asportare, oltre che la corretta contabilizzazione dei relativi volumi.

3. Il commissario delegato o i soggetti attuatori, ove necessario, possono individuare appositi siti di stoccaggio provvisorio ove depositare i fanghi, i detriti e i materiali derivanti dagli eventi di cui in premessa, definendo, d'intesa con gli enti ordinariamente competenti, le modalità per il loro successivo recupero ovvero smaltimento in impianti autorizzati.

Art. 6.

Procedure di approvazione dei progetti

1. Il commissario delegato e i soggetti attuatori provvedono all'approvazione dei progetti ricorrendo, ove necessario, alla conferenza di servizi da indire entro sette giorni dalla disponibilità dei progetti e da concludersi entro quindici giorni dalla convocazione. Qualora alla conferenza di servizi il rappresentante di un'amministrazione o soggetto invitato sia risultato assente o, comunque, non dotato di adeguato potere di rappresentanza, la conferenza delibera prescindendo dalla sua presenza e dalla adeguatezza dei poteri di rappresentanza dei soggetti intervenuti. Il dissenso manifestato in sede di conferenza di servizi deve essere motivato e recare, a pena di inammissibilità, le specifiche indicazioni progettuali necessarie al fine dell'assenso.

2. L'approvazione dei progetti di cui al presente articolo da parte del commissario delegato e dei soggetti attuatori costituisce, ove occorra, variante agli strumenti urbanistici del comune interessato alla realizzazione delle opere o alla imposizione dell'area di rispetto e comporta vincolo preordinato all'esproprio e dichiarazione di pubblica utilità delle opere e urgenza e indifferibilità dei relativi lavori.

3. Fermo restando quanto stabilito al comma 1, i pareri, visti e nulla-osta relativi agli interventi, che si dovessero rendere necessari, anche successivamente alla conferenza di servizi di cui al comma 1, devono essere resi dalle amministrazioni entro sette giorni dalla richiesta e, qualora entro tale termine non siano resi, si intendono acquisiti con esito positivo.

4. Per i progetti di interventi e di opere per cui è prevista dalla normativa vigente la procedura di valutazione di impatto ambientale regionale, ovvero per progetti relativi ad opere incidenti su beni sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, le relative procedure devono essere concluse, in deroga alle vigenti disposizioni, entro il termine massimo di trenta giorni dalla attivazione, comprensivi della fase di consultazione del pubblico, ove prevista, non inferiore a dieci giorni. Nei casi di motivato dissenso espresso, in sede di conferenza di servizi, dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, dei beni culturali o alla tutela della salute e della pubblica incolumità, la decisione - in deroga alla procedura prevista dall'art. 14-*quinquies* della legge 7 agosto 1990, n. 241 - è rimessa: all'ordine del giorno della prima riunione in programma del Consiglio dei ministri, quando l'amministrazione dissenziente è un'amministrazione statale; ai soggetti di cui all'art. 1, comma 1, che si esprimono entro sette giorni, negli altri casi.



Art. 7.

Relazione del commissario delegato

1. Il commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente le attività espletate ai sensi della presente ordinanza, nonché, allo scadere del termine di vigenza dello stato di emergenza, una relazione conclusiva sullo stato di attuazione delle stesse.

Art. 8.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede con le risorse previste nella delibera del Consiglio dei ministri del 19 settembre 2019 citata in premessa.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al commissario delegato.

3. La Regione Toscana, le province e i comuni sono autorizzati a trasferire sulla contabilità speciale di cui al comma 2 eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna.

4. Con successiva ordinanza sono identificati la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. La Regione Toscana è autorizzata a versare nella contabilità speciale di cui al comma 2 l'importo di euro 50.000,00, disponibile sul capitolo n. 42564 del bilancio regionale 2019-2021, per l'effettuazione, nell'ambito di un primo stralcio di interventi di cui alla lettera *d)* dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo n. 1/2018, di uno studio di approfondimento del quadro conoscitivo propedeutico all'individuazione degli interventi più urgenti di cui all'art. 3, comma 1, della presente ordinanza.

6. Il commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 ottobre 2019

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

19A06651

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 ottobre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rovinadil», ai sensi dell'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1484/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

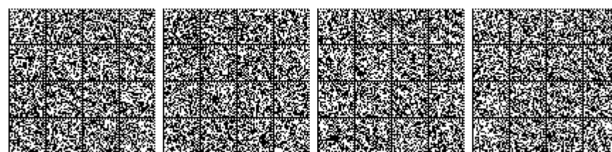
Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana



del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 30 novembre 2007, n. 279, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE, e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la Società Laboratorios Farmaceuticos Rovi S.A. in data 11 aprile 2019, ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 044040208, n. 044040246, 044040350, n. 044040400, n. 044040475, n. 044040537, n. 044040590, n. 044040020, n. 044040261, n. 044040071, n. 044040121, n. 044040145 e n. 044040184 della specialità medicinale ROVINADIL (enoxaparina sodica);

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica espresso nella seduta del 5-7 giugno 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta straordinaria del 23-25 luglio 2019;

Vista la deliberazione n. 23 resa in data 16 settembre 2019 dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ROVINADIL (enoxaparina sodica) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«8.000 IU (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite in vetro - A.I.C. n. 044040208 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 41,65;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 68,74;

«10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite in vetro - A.I.C. n. 044040246 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 10,23;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16,88;

«2.000 IU (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044040350 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 9,43;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 15,57;

«4.000 IU (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044040400 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 17,89;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,53;

«6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044040475 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 36,67;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 60,52;

«8.000 IU (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044040537 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 41,65;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 68,74;



«10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044040590 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 49,10;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 81,03;

«2.000 IU (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite in vetro - A.I.C. n. 044040020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 9,43;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 15,57;

«10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite in vetro - A.I.C. n. 044040261 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 49,10;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 81,03;

«4.000 IU (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite in vetro - A.I.C. n. 044040071 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 17,89;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,53;

«6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite in vetro - A.I.C. n. 044040121 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,64;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,61;

«6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite in vetro - A.I.C. n. 044040145 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 36,67;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 60,52;

«8.000 IU (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite in vetro - A.I.C. n. 044040184 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 8,68;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,32.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rovinadil» (enoxaparina sodica) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rovinadil» (enoxaparina sodica) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 della determina AIFA 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 ottobre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A06644



DETERMINA 10 ottobre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tadalafil Zentiva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1485/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 30 novembre 2007, n. 279, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE, e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la Società Zentiva Italia S.r.l. in data 14 giugno 2019 ha chiesto la riclassificazione della specialità medicinale TADALAFIL ZENTIVA (tadalafil);

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica espresso nella seduta dell'11-13 settembre 2019;

Visti gli atti di ufficio;



Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TADALAFIL ZENTIVA (tadalafil) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 045020017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 045020029 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 045020031 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 045020043 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 045020056 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C:

«20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 045020068 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tadalafil Zentiva» (tadalafil) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tadalafil Zentiva» (tadalafil) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 ottobre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A06645

DETERMINA 10 ottobre 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Tamsulosina EG», ai sensi dell'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1486/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;



Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 248/2006 del 30 giugno 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 165 del 18 luglio 2006 con la quale la società EG S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale TAMSULOSINA EG (tamsulosina);

Vista la domanda presentata in data 20 febbraio 2019 con la quale la società EG S.p.a. ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 037002060 del medicinale «Tamsulosina EG» (tamsulosina);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico scientifica nella seduta del 3-5 aprile 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 1°-3 luglio 2019;

Vista la deliberazione n. 23 del 16 settembre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «TAMSULOSINA EG» (tamsulosina) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione:

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 037002060 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,47;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,51.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tamsulosina EG» (tamsulosina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tamsulosina EG» (tamsulosina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).



Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A06646

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 10 ottobre 2019.

Modifiche al regolamento Consob n. 18592 del 26 giugno 2013 sulla raccolta di capitali di rischio tramite portali *on-line* e successive modifiche e integrazioni (Regolamento *Crowdfunding*) per l'adeguamento alle novità introdotte dalla legge di bilancio 2019. (Delibera n. 21110/2019).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216, di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 8 aprile 1974, n. 95, recante disposizioni relative al mercato mobiliare ed al trattamento fiscale dei titoli azionari;

Visto il decreto legislativo del 24 febbraio 1998, n. 58, recante il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria (di seguito, «TUF») e successive modificazioni;

Vista la delibera del 26 giugno 2013, n. 18592, e successive modificazioni, con la quale è stato adottato il regolamento sulla raccolta di capitali di rischio tramite portali *on-line* (di seguito, «regolamento *Crowdfunding*»);

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145 che ha introdotto modifiche al TUF, al fine di estendere l'ambito di applicazione della normativa italiana in tema di portali per la raccolta di capitali *on-line* (di seguito «legge di bilancio 2019»);

Visto in particolare l'art. 1, comma 236, della legge di bilancio 2019, che ha esteso la definizione di «portale per la raccolta di capitali per le piccole e medie imprese e per le imprese sociali» contenuta nell'art. 1, comma 5-*novies*, del TUF, al fine di ricomprendere tra le attività esercitabili tramite tali portali anche quella della «raccolta di finanziamenti tramite obbligazioni o strumenti finanziari di debito da parte delle piccole e medie imprese»;

Visto altresì il successivo comma 238, dell'art. 1 della legge di bilancio 2019, che ha integrato il nuovo comma 1-*ter* all'art. 100-*ter* del TUF, sulle offerte al pubblico condotte attraverso uno o più portali per la raccolta di capitali, disponendo che «la sottoscrizione di obbligazioni o di titoli di debito è riservata, nei limiti stabiliti dal codice civile, agli investitori professionali e a particolari categorie di investitori eventualmente individuate dalla Consob ed è effettuata in una sezione del portale diversa da quella in cui si svolge la raccolta del capitale di rischio»;

Vista la delibera del 5 luglio 2016, n. 19654, con la quale è stato adottato il regolamento concernente i procedimenti per l'adozione di atti di regolazione generale, ai sensi dell'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari;

Visto il documento di consultazione sulle modifiche da apportare al regolamento *Crowdfunding*, pubblicato in data 20 giugno 2019;

Valutate le osservazioni pervenute in risposta al documento di consultazione, pubblicato in data 20 giugno 2019, con il quale sono state illustrate e sottoposte alle considerazioni degli operatori del mercato le proposte di modifica al regolamento *Crowdfunding*, come rappresentate nella relazione illustrativa che costituisce parte integrante del presente provvedimento;

Valutato il parere del Comitato degli operatori di mercato e degli investitori;

Considerato che è opportuno, alla luce delle disposizioni contenute nel citato comma 1-*ter* dell'art. 100-*ter* del TUF, e di quanto emerso a seguito della procedura di consultazione, modificare il regolamento *Crowdfunding* per dare attuazione alle disposizioni introdotte nel TUF in materia offerte aventi a oggetto obbligazioni e titoli di debito e recepire le ulteriori modifiche sottoposte alla consultazione del mercato;

Delibera:

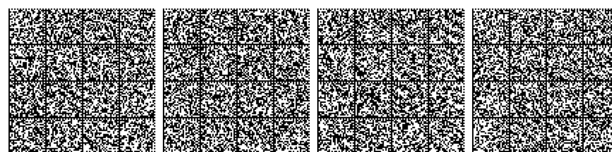
Art. 1.

Modifiche del regolamento adottato dalla Consob con delibera n. 18592 del 26 giugno 2013 e successive modificazioni, concernente la disciplina per la raccolta di capitali di rischio tramite portali on-line.

1. Al regolamento adottato con delibera n. 18592 del 26 giugno 2013 e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) il regolamento è ridenominato «Regolamento sulla raccolta di capitali tramite portali on-line»;

2) nella parte I, all'art. 2, comma 1,



A. alla lettera *c)*,

i. al numero 01, dopo le parole «14 giugno 2017» sono aggiunte le parole: «, organizzate in forma societaria secondo il diritto di uno Stato membro dell'Unione europea o aderente agli accordi sullo Spazio economico europeo»;

ii. al numero 1, dopo le parole «29 luglio 2014 n. 106» sono aggiunte le parole: «, che rispetti i limiti dimensionali di cui al numero 01)»;

iii. al numero 3, sono soppresse le seguenti parole: «, come definito dall'art. 1, comma 2, lettera *e)* del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 30 gennaio 2014»;

iv. al numero 4, sono soppresse le seguenti parole: «, come definite dall'art. 1, comma 2, lettera *f)* del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 30 gennaio 2014»;

B. alla lettera *d)*, dopo le parole «raccolta di capitali» sono soppresse le seguenti parole: «di rischio»;

C. alla lettera *e)*, dopo le parole «raccolta di capitali» sono soppresse le seguenti parole: «di rischio»;

D. dopo la lettera e-*bis*), sono aggiunte le seguenti lettere:

«e-*ter*) «OICR che investe prevalentemente in piccole e medie imprese»: l'organismo di investimento collettivo del risparmio che destina almeno il 70% dei capitali raccolti in piccole e medie imprese;

e-*quater*) «società di capitali che investono prevalentemente in piccole e medie imprese»: le società di capitali le cui immobilizzazioni finanziarie, iscritte nell'ultimo bilancio depositato, sono costitute almeno al 70% da strumenti finanziari di piccole e medie imprese»;

E. alla lettera *g)*, dopo le parole «raccolta di capitali» sono soppresse le seguenti parole: «di rischio»;

F. alla lettera *h)*, dopo le parole «degli OICR» sono aggiunte le seguenti parole: «e le obbligazioni o i titoli di debito»;

G. alla lettera *j)*, le parole «16190 del 29 ottobre 2007» sono sostituite dalle seguenti parole: «20307 del 15 febbraio 2018»;

3) nella parte II, titolo I, all'art. 5,

A. al comma 1, lettera *f)*, dopo le parole «dalla Consob» sono aggiunte le seguenti parole: «e il corrispondente collegamento ipertestuale.»;

B. al comma 2, lettera *c)*, dopo le parole «dalla Consob» sono aggiunte le seguenti parole: «e il corrispondente collegamento ipertestuale»;

4) nella parte II, titolo II, all'art. 7, comma 5, dopo le parole «dagli articoli» sono aggiunte le parole: «7-*bis*,»;

5) nella parte II, titolo III,

A. all'art. 13,

a) dopo il comma 3 è aggiunto il seguente comma:

«3-*bis*. Il gestore richiama l'attenzione degli investitori sui limiti imposti dall'art. 2412 del codice civile per l'emissione di obbligazioni da parte di società per azioni e dall'art. 2483 del codice civile per l'emissione di titoli di debito da parte di società a responsabilità limitata, nonché sugli eventuali, ulteriori, limiti posti dalla disciplina speciale applicabile»;

b) al comma 5-*bis* le parole «Il gestore verifica» sono sostituite dalle seguenti parole: «Al di fuori degli investimenti effettuati dai soggetti indicati all'art. 24, comma 2-*quater*, lettera *c)*, il gestore verifica»;

c) dopo il comma 5-*ter* sono aggiunti i seguenti commi:

«5-*quater*. Il gestore assicura che le offerte aventi ad oggetto obbligazioni o titoli di debito vengano effettuate in una sezione del portale diversa da quella in cui si svolge la raccolta di capitale di rischio.

5-*quinquies*. Il gestore del portale assicura che:

(i) per ciascuna offerta avente ad oggetto obbligazioni, siano rispettati i limiti posti dall'art. 2412 e che le offerte effettuate entro tali limiti siano rivolte ai soli investitori individuati all'art. 24, commi 2, e 2-*quater*;

(ii) per ciascuna offerta avente ad oggetto titoli di debito, siano rispettati i limiti posti dall'art. 2483 del codice civile, ove pertinenti, nonché gli ulteriori limiti posti dalla disciplina speciale applicabile.»;

B. all'art. 14, comma 1, dopo la lettera *h)* sono aggiunte le seguenti lettere:

«h-*bis*) alle misure predisposte per assicurare il rispetto dei limiti posti dal codice civile e dalle leggi speciali per l'emissione di obbligazioni e titoli di debito da parte di piccole e medie imprese;

h-*ter*) alle misure predisposte per assicurare il rispetto dell'art. 24, comma 2-*quater*;

h-*quater*) alle misure predisposte per la gestione e il funzionamento della bacheca elettronica, in caso di sua istituzione;»;

C. all'art. 15,

a) al comma 1, dopo la lettera *d)* sono aggiunte le seguenti lettere:

«d-*bis*) i limiti all'emissione di obbligazioni e titoli di debito posti dagli articoli 2412 e 2483 del codice civile e dalle leggi speciali applicabili;

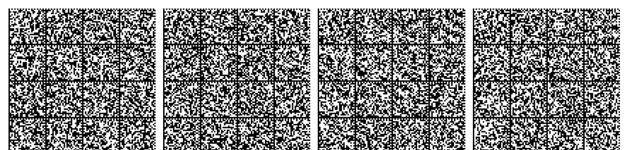
d-*ter*) i limiti posti dall'art. 24, comma 2-*quater*;»;

b) al comma 2, le parole «Il gestore assicura» sono sostituite dalle seguenti parole: «Fermo quanto previsto dall'art. 13, commi 5-*quinquies* e dall'art. 24, comma 2-*quater*, il gestore assicura»;

D. all'art. 16,

a) al comma 1, lettera *a)*,

i. le parole «significative variazioni intervenute o errori materiali rilevati nel corso dell'offerta,» sono sostituite dalle seguenti parole: «fatti nuovi signi-



ficativi intervenuti, errori materiali o imprecisioni rilevati nel corso dell'offerta, atti ad influire sulla decisione dell'investimento,»;

b) al comma 1, dopo la lettera d-*bis*) sono aggiunte le seguenti lettere:

«d-*ter*) le categorie di investitori a cui è riservata l'offerta di obbligazioni o titoli di debito;

d-*quater*) l'indicazione dei limiti posti dall'art. 2412 del codice civile per l'emissione di obbligazioni da parte di società per azioni e dell'art. 2483 del codice civile per l'emissione di titoli di debito da parte di società a responsabilità limitata, nonché degli eventuali, ulteriori limiti posti dalla disciplina speciale applicabile;

d-*quinquies*) le informazioni circa l'eventuale destinazione alla quotazione su mercati regolamentati, sistemi multilaterali di negoziazione o sistemi organizzati di negoziazione degli strumenti finanziari emessi dall'offerente.»;

E. all'art. 21, comma 3, lettera *b)*, dopo le parole «con riferimento alle stesse» sono aggiunte le seguenti parole: «, con separata evidenza delle offerte che hanno avuto ad oggetto titoli di capitale di rischio da quelle che hanno avuto ad oggetto obbligazioni o titoli di debito»;

6) nella parte II, titolo IV, all'art. 23, comma 1, lettera *b)*, numero 1, dopo le parole «raccolta di capitale» sono soppresse le seguenti parole: «di rischio»;

7) nella parte III,

A. all'art. 24,

a) al comma 1,

i. alla lettera *a)*, prima delle parole «il diritto di recesso» sono aggiunte le seguenti parole: «in caso di offerte aventi ad oggetto azioni o quote rappresentative del capitale sociale,»;

ii. alla lettera *a)*, dopo le parole «delle proprie partecipazioni» sono aggiunte le seguenti parole: «ovvero clausole che attribuiscano un analogo diritto a cedere le proprie partecipazioni,»;

iii. dopo la lettera *b)* è aggiunta la seguente lettera:

«b-*bis*) in caso di offerte aventi ad oggetto titoli di debito emessi da una società a responsabilità limitata, la possibilità di emettere titoli di debito, in conformità con l'art. 2483, comma 1, del codice civile.»;

b) al comma 2,

i. le parole «Ai fini del perfezionamento» sono sostituite dalle seguenti parole: «In caso di offerte aventi ad oggetto azioni o quote rappresentative del capitale sociale, ai fini del perfezionamento»;

ii. dopo le parole «portafoglio di strumenti finanziari» sono aggiunte le seguenti parole: «di cui al testo unico»;

iii. le parole «in contante» sono sostituite con le seguenti parole: «di denaro»;

iv. dopo il romanino *ii)* è aggiunto il seguente paragrafo:

«In caso di persone giuridiche, la valutazione circa il possesso dei requisiti di cui sopra è condotta con riguardo alla persona autorizzata a effettuare operazioni per loro conto e/o alla persona giuridica medesima.»;

c) al comma 2-*bis* le parole «in contante» sono sostituite con le seguenti parole: «di denaro»;

d) dopo il comma 2-*ter* sono aggiunti i seguenti commi:

«2-*quater*. Il gestore assicura che la sottoscrizione di obbligazioni e titoli di debito sia riservata, nei limiti stabiliti dal codice civile, oltre che agli investitori professionali, ai soggetti indicati al comma 2, ed ai soggetti di seguito indicati:

a) investitori non professionali che hanno un valore del portafoglio di strumenti di cui al testo unico, inclusi i depositi di denaro, superiore a duecentocinquanta mila euro;

b) investitori non professionali che si impegnano ad investire almeno centomila euro in un'offerta, nonché dichiarino per iscritto, in un documento separato dal contratto da stipulare per l'impegno a investire, di essere consapevoli dei rischi connessi all'impegno o all'investimento previsto;

c) investitori non professionali che effettuano l'investimento nell'ambito della prestazione del servizio di gestione di portafogli o di consulenza in materia di investimenti.

2-*quinquies*. Ai fini dell'accertamento della qualità di investitore rientrante nella categoria indicata al comma 2-*quater*, lettera *a)* il soggetto interessato presenta al gestore una o più dichiarazioni rilasciate da banche o imprese di investimento da cui risulta il valore del portafoglio di strumenti finanziari di cui al testo unico. Ai fini dell'accertamento della qualità di investitore rientrante nella categoria indicata al comma 2-*quater*, lettera *c)*, l'intermediario finanziario produce una dichiarazione da cui risulti che sta effettuando l'investimento per conto di un cliente, nell'ambito di un servizio di gestione di portafoglio; nel caso in cui l'investimento sia effettuato nell'ambito del servizio di consulenza ricevuto, il soggetto interessato presenta al gestore la dichiarazione di adeguatezza rilasciata dall'intermediario che ha prestato il servizio.»;

B. all'art. 25, comma 2,

a) dopo le parole «Gli investitori» sono soppresse le seguenti parole: «diversi dagli investitori professionali o dalle altre categorie di investitori indicate all'art. 24, comma 2,»;

b) dopo le parole «è definitivamente chiusa» sono aggiunte le seguenti parole: «o è avvenuta la consegna degli strumenti finanziari»;

c) dopo le parole «un fatto nuovo» è aggiunta la seguente parola: «significativo»;



d) dopo le parole «un errore materiale» sono aggiunte le seguenti parole: «o un'imprecisione»;

C. dopo l'art. 25 è aggiunto il seguente articolo:

«Art. 25-*bis (Bacheca elettronica)*. — 1. I gestori possono istituire, in una sezione separata del portale, una bacheca elettronica per la pubblicazione delle manifestazioni di interesse alla compravendita di strumenti finanziari, che siano stati oggetto di offerte concluse con successo nell'ambito di una campagna di *Crowdfunding* svolta sul proprio portale.

2. Ai fini del comma 1 il gestore non svolge attività volte ad agevolare l'incontro della domanda ed offerta degli strumenti finanziari presenti nella bacheca elettronica, diverse dalla comunicazione in forma riservata dei dati relativi ai soggetti interessati al trasferimento degli strumenti finanziari.»;

8) nell'allegato 2, sono apportate le seguenti modificazioni:

A. alla sezione A, punto 5-*bis*, le parole «la descrizione delle procedure interne finalizzate alla verifica prevista dall'art. 13, comma 5-*bis*, qualora intenda effettuarla per ogni ordine di adesione alle offerte ricevuto» sono sostituite con le seguenti parole: «se intende istituire una bacheca elettronica»;

B. alla sezione B, nel punto 4,

a) la parola «previsti» è sostituita con la seguente parola: «previste»;

b) dopo il punto 12 sono aggiunti i seguenti punti:

«12-*bis*. la descrizione delle procedure interne finalizzate alla verifica prevista dall'art. 13, comma 5-*bis*, qualora intenda effettuarla per ogni ordine di adesione alle offerte ricevuto;

12-*ter*. la descrizione delle misure predisposte per assicurare che le offerte aventi ad oggetto obbligazioni o titoli di debito siano effettuate in una sezione del portale diversa da quella in cui si svolge la raccolta di capitale di rischio;

12-*quater*. la descrizione delle misure predisposte per assicurare il rispetto dell'art. 24, comma 2-*quater*;

12-*quinquies*. la descrizione delle misure predisposte per assicurare il rispetto degli articoli 2412 e 2483 del codice civile, nonché degli eventuali, ulteriori limiti posti dalla disciplina speciale applicabile all'emissione di titoli di debito;

12-*sexies*. in caso di istituzione di una bacheca elettronica la descrizione delle misure predisposte per assicurare il rispetto dell'art. 25-*bis*, comma 2, e per evitare che, in assenza di autorizzazione, l'implementazione della medesima bacheca elettronica comporti la prestazione di servizi e attività di investimento soggette a riserva di legge.»;

9) nell'allegato 3, sono apportate le seguenti modificazioni:

A. al punto 3,

a) alla lettera *c)* sono eliminate le seguenti parole: «della percentuale che essi rappresentano rispetto al capitale sociale dell'offerente,»;

b) alla lettera *c)* dopo le parole «modalità di esercizio» sono aggiunte le seguenti parole: «, dell'eventuale destinazione alla negoziazione in un mercato regolamentato, in un sistema multilaterale di negoziazione o in un sistema organizzato di negoziazione, nonché, nel caso di offerte aventi ad oggetto titoli di capitale di rischio, della percentuale che essi rappresentano rispetto al capitale sociale dell'offerente. In caso di strumenti finanziari di nuova emissione, descrizione delle delibere societarie in virtù delle quali gli strumenti finanziari sono stati o saranno emessi»;

c) dopo la lettera *c)* è aggiunta la seguente lettera:

«c-*bis*) in caso di offerte aventi ad oggetto obbligazioni o titoli di debito, l'ammontare complessivo dell'emissione, il valore nominale di ciascun titolo, i diritti con essi attribuiti, il rendimento o i criteri per la sua determinazione e il modo di pagamento e di rimborso, eventuali clausole di subordinazione, la durata e le ulteriori condizioni;»;

B. al punto 4,

a) dopo la lettera *a)* è aggiunta la seguente lettera:

«a-*bis*) in caso di offerte aventi ad oggetto obbligazioni o titoli di debito, descrizione dei limiti posti dagli articoli 2412 e 2483 del codice civile e dall'art. 24, comma 2-*quater*, nonché degli eventuali, ulteriori limiti posti dalla disciplina speciale applicabile;»;

b) alla lettera *d)* prima delle parole «descrizione delle modalità di calcolo» sono aggiunte le seguenti parole: «nel caso di offerte aventi ad oggetto titoli di capitale di rischio,».

Art. 2.

Disposizioni transitorie e finali

1. I gestori già autorizzati che intendano offrire obbligazioni o titoli di debito, o istituire una bacheca elettronica, dovranno fornire alla Consob le relative informazioni previste nei punti 12-*bis*, 12-*ter*, 12-*quater*, 12-*quinquies* e 12-*sexies* della sezione B dell'allegato 2, quarantacinque giorni prima dell'avvio di tale operatività.

2. La presente delibera è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 10 ottobre 2019

Il Presidente: SAVONA

19A06647



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Naxiglo»

Estratto determina AAM/PPA n. 795 del 7 ottobre 2019

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: B.II.b.4.d) modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito; *d)* la modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi; e delle variazioni di tipo IB: B.I.a.3.e) modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o del prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo; *e)* la scala per un principio attivo biologico/immunologico è aumentata/diminuita senza modifica del procedimento (ad esempio duplicazione di una linea), relativamente al medicinale NAXIGLO;

Codice pratica: VN2/2019/153.

È autorizzato l'aumento del *batch size* dell'intermedio (frazione *II)* e quindi del principio attivo (bulk) e del prodotto finito, relativamente al medicinale «Naxiglo», nella forma e confezione:

A.I.C. n. 043396023 - «160 mg/ml soluzione per infusione sottocutanea» flaconcino in vetro da 25 ml.

Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.a. (codice fiscale 01779530466) con sede legale e domicilio fiscale in località Ai Conti - frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 Barga - Lucca (LU) - Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018;

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06632

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Unipril» e «Uniprilidiur»

Estratto determina AAM/PPA n. 796 del 7 ottobre 2019

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente ai medicinali UNIPRIL e UNIPRILIDIUR e la variazione di tipo IA: C.I.z), relativamente al medicinale «Uniprilidiur»;

Numeri di procedura:

n. DE/H/xxxx/WS/530;

n. DE/H/2813/001-002/IA/017.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3, 4.4 e 4.5, e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Unipril», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento; e aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 e 5.1, e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Uniprilidiur», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Basiglio - Milano (MI), palazzo Ferraris - via Ludovico Il Moro n. 6/C - cap 20080 - Italia, codice fiscale 00735390155.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06633

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Reopro»

Estratto determina AAM/PPA n. 797 del 7 ottobre 2019

Autorizzazione della variazione: variazioni di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale REOPRO;

Numero di procedura: n. UK/H/0075/001/II/070.

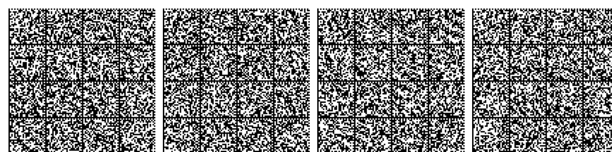
È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 2, 4.2, 4.4, 4.8, 6.6 e 8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, e delle etichette relativamente al medicinale «Reopro», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Janssen Biologics B.V., con sede legale e domicilio fiscale in CB Leiden, Einsteinweg, 101, cap 2333, Paesi Bassi (NL).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.



2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06634

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Haemoctin»

Estratto determina AAM/PPA n. 798 del 7 ottobre 2019

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: B.II.b.2. Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito *b)* sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove per un medicinale biologico/immunologico e dove tutti i metodi di prova applicati sono metodi biologici/immunologici, relativamente al medicinale HAEMOCTIN.

Numero di procedura: n. DE/H/0478/001-003/II/054.

Aggiunta di un laboratorio alternativo al laboratorio attualmente già autorizzato per l'esecuzione del *test* dei pirogeni sul prodotto finito.

Titolare A.I.C.: Biotest Pharma Gmbh, con sede legale e domicilio fiscale in D-63303 Dreieich, Landsteinerstrasse 5, Germania (DE).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06635

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Travoprost Zentiva»

Estratto determina AAM/PPA n. 799 del 7 ottobre 2019

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: B.II.b.1.z), B.II.a.3.b.2), e le variazioni di tipo IA_{IN}: B.II.b.1.a, B.II.b.2.c.2, e la variazione di tipo IB: B.II.d.2.d), relativamente al medicinale TRAVOPROST ZENTIVA.

Numero di procedura: n. DK/H/2287/001/II/006/G.

Aggiunta di un sito di produzione, confezionamento secondario e controllo del prodotto finito, correlato aumento del *batch size* e sostituzione dell'eccipiente «acqua per preparazione iniettabile» con «acqua purificata».

Aggiunta sito di rilascio Jadran - Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, 51000, Croatia.

Aggiunta di un metodo alternativo per il *test* di sterilità del prodotto finito.

Si considerano modificati di conseguenza gli stampati al paragrafo 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette.

relativamente al medicinale «Travoprost Zentiva», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI) - viale Luigi Bodio n. 37/B - cap 20158, Italia, codice fiscale 11388870153.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06636

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Avaxim»

Estratto determina AAM/PPA n. 800 del 7 ottobre 2019

Autorizzazione della variazione: variazioni di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale AVAXIM.

Numero di procedura: n. SE/H/1880/001/II/062.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 2, 4.4, 4.8, 6.1 e 6.4 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, e delle etichette relativamente al medicinale «Avaxim», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

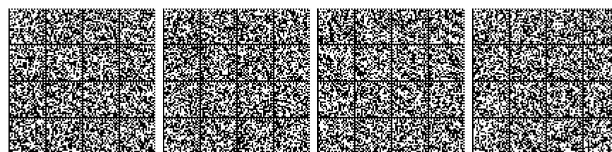
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur Europe, con sede legale e domicilio fiscale in Lione, 14 Espace Henry Vallee, cap 69007, Francia (FR).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.



Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06637

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ivor»

Estratto determina AAM/PPA n. 802 del 7 ottobre 2019

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: B.II.b.1. Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito, *c)* sito in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario o destinato alle forme farmaceutiche prodotte attraverso procedimenti di fabbricazione complessi, relativamente al medicinale IVOR;

Numero di procedura: n. ES/H/0106/001-003/II/043.

È autorizzata l'aggiunta di un sito alternativo per la produzione ed il confezionamento primario del prodotto finito.

Titolare A.I.C.: Frosst Iberica, S.a., con sede legale e domicilio fiscale in Alcala De Henares - via Complutense n. 140 - cap. 28805, Spagna (ES).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06638

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albiomin»

Estratto determina AAM/PPA n. 803 del 7 ottobre 2019

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: B.II.b.2. Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito *b)* Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove per un medicinale biologico/immunologico e dove tutti i metodi di prova applicati sono metodi biologici/immunologici, relativamente al medicinale ALBIOMIN.

Numero di procedura: n. DE/H/0482/001-002/11/035.

Aggiunta di un laboratorio alternativo al laboratorio attualmente già autorizzato per l'esecuzione del test dei pirogeni sul prodotto finito.

Titolare A.I.C.: Biotest Pharma GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in D-63303 Dreieich, Landsteinerstrasse, 5 - Germania (DE).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06639

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dozurso»

Estratto determina AAM/PPA n. 804 del 7 ottobre 2019

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DOZURSO, anche nelle forme e confezioni di seguito indicate.

Confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 043689090 (in base 10) 19P942 (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 043689102 (in base 10) 19P94G (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: acido ursodesossicolico.

Numero di procedura: n. FR/H/551/001-002/IB/005.

Titolare A.I.C.: Laboratoires Mayoly Spindler, con sede legale e domicilio in 6 Avenue De l'Europe - 78400 CHATOU (Francia).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06640



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Breinural»

Estratto determina AAM/PPA n. 812/2019 dell'11 ottobre 2019

Autorizzazione della variazione: tipo II: B.I.a.1.b) - Introduzione del produttore del principio attivo citicolina sodica supportato da un ASMF, relativamente al medicinale BREINURAL - A.I.C. n. 026781 nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: Esseti Farmaceutici S.r.l.

Codice pratica: VN2/2017/202.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06641

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Siad»

Estratto determina AAM/PPA n. 813/2019 dell'11 ottobre 2019

Autorizzazione delle variazioni.

B.II.d.z) - Riduzione della frequenza dei controlli sui serbatoi criogenici fissi, relativamente al medicinale OSSIGENO SIAD - AIC n. 038943 nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 038943561 - «Gas medicinale criogenico» contenitore fisso, 10000 litri;

A.I.C. n. 038943573 - «Gas medicinale criogenico» contenitore fisso, 12000 litri;

A.I.C. n. 038943510 - «Gas medicinale criogenico» contenitore fisso, 1500 litri;

A.I.C. n. 038943585 - «Gas medicinale criogenico» contenitore fisso, 15000 litri;

A.I.C. n. 038943522 - «Gas medicinale criogenico» contenitore fisso, 2000 litri;

A.I.C. n. 038943597 - «Gas medicinale criogenico» contenitore fisso, 20000 litri;

A.I.C. n. 038943534 - «Gas medicinale criogenico» contenitore fisso, 3000 litri;

A.I.C. n. 038943609 - «Gas medicinale criogenico» contenitore fisso, 30000 litri;

A.I.C. n. 038943546 - «Gas medicinale criogenico» contenitore fisso, 5000 litri;

A.I.C. n. 038943559 - «Gas medicinale criogenico» contenitore fisso, 6000 litri;

A.I.C. n. 038943508 - «Gas medicinale criogenico» contenitore fisso, 800 litri.

Titolare AIC: Società Italiana Acetilene & Derivati «S.I.A.D.» S.p.a.

Codice pratica: VN2/2019/47.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06642

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Losartan e Idroclorotiazide Doc».

Estratto determina AAM/PPA 814/2019 dell'11 ottobre 2019

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.z) - Modifica dei paragrafi 2, 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo;

C.I.z) - Aggiornamento dei testi in linea con la raccomandazione del PRAC (EMA/PRAC/595691/2018) (par. 4.4, 4.8 del RCP e corrispondenti paragrafi del FI),

relativamente alla specialità medicinale LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC (A.I.C. n. 044475) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l.

Procedure europee: DK/H/1027/001-002/II/017 - DK/H/1027/001-002/IA/025.

Codici pratiche: VC2/2016/244 - C1A/2018/2840.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna del foglio illustrativo aggiornato, entro trenta giorni, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1 della determina relativa allo smaltimento delle scorte (AIFA/DG/821/2018)

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A06643



MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un *ex* alveo dello scolo Riolo, in Castello d'Argile

Con decreto n. 339 del 6 settembre 2019 del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 2 ottobre 2019, n. 1 - 3449, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un *ex* alveo dello scolo Riolo, sito nel Comune di Castello d'Argile (BO) identificato al N.C.T. al foglio 5 particelle numeri 215, 216 e 217.

19A06654

MINISTERO DELL'INTERNO

Conclusione del procedimento avviato nei confronti del Comune di Roccabernarda

Con decreto del Ministro dell'interno del 14 ottobre 2019, adottato ai sensi dell'art. 143, comma 7, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, si è concluso il procedimento avviato nei confronti del Comune di Roccabernarda.

Il testo integrale del citato decreto è disponibile sul sito del Ministero dell'interno http://interno.it

19A06650

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Stelvio» o «Stilfser»

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e del turismo ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Stelvio» o «Stilfser» registrata con regolamento (CE) n. 148/2007 del 15 febbraio 2007.

Considerato che la modifica è stata presentata dal Consorzio Formaggio Stelvio, con sede via Innsbruck 43, 39100 Bolzano e che il predetto Consorzio possiede i requisiti previsti all'art. 13, comma 1 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013 n. l2511.

Ritenuto che le modifiche apportate non alterano le caratteristiche del prodotto e non attenuano il legame con l'ambiente geografico.

Considerato altresì, che l'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 prevede la possibilità da parte degli Stati membri, di chiedere la modifica ai disciplinari di produzione delle denominazioni registrate.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali acquisito il parere della Provincia autonoma di Bolzano competente per territorio, circa la richiesta di modifica, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della D.O.P. «Stelvio» o «Stilfser» così come modificato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta proposta di modifica alla Commissione europea.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette opposizioni o dopo la loro valutazione ove pervenute, la predetta proposta sarà notificata, per la registrazione ai sensi dell'art. 49 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ai competenti organi comunitari.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA «STELVIO» O «STILFSER».

Art. 1.

Nome del prodotto

La denominazione di origine protetta (D.O.P) «Stelvio» o «Stilfser» è riservata esclusivamente al formaggio da tavola che risponde alle questioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Zona di produzione

La zona di produzione della D.O.P formaggio «Stelvio» o «Stilfser» rientra nel territorio delle seguenti comunità comprensoriali della provincia di Bolzano:

1) Val Venosta;

2) Burgraviato;

3) Salto-Sciliar;

4) Val Pusteria;

5) Val d'Isarco;

6) Territorio del Comune di Bolzano.

Tale zona, riferita alle relative comunità comprensoriali, comprende l'intero territorio dei seguenti comuni:

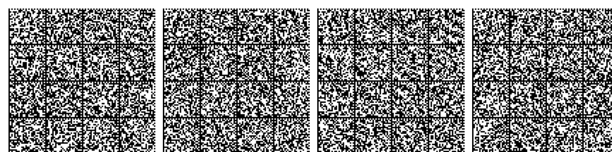
Curon Venosta, (2) Malles, (3) Tubre, (4) Glorenza, (5) Sluderno, (6) Prato allo Stelvio, (7) Lasa, (8) Stelvio, (9) Silandro, (10) Senales, (11) Martello, (12) Laces, (13) Castelbello-Ciardes, (14) Moso in Passiria, (15) S. Leonardo in Passiria, (16) S. Martino in Passiria, (17) Ultimo, (18) S. Pancrazio, (19) Proves, (20) Lauregno, (21) Senale - S. Felice, (22) Tesimo, (23) Avelengo, (24) Verano, (25) Aldino, (26) Sarentino, (27) Meltina, (28) S. Genesio, (29) Renon, (30) Castelrotto, (31) Fiè, (32) Tires, (33) Cornedo, (34) *Nova* Levante, (35) *Nova* Ponente, (36) Ortisei, (37) S. Cristina, (38) Selva Gardena, (39) Chiusa, (40) Villandro, (41) Barbiano, (42) Ponte Gardena, (43) Laion, (44) Vandoies, (45) Selva dei Molini, (46) Terento, (47) Chienes, (48) Falzes, (49) Gais, (50) Valle Aurina, (51) Predoi, (52) Campo Tures, (53) S. Lorenzo di Sebato, (54) Brunico, (55) Perca, (56) Rasun-Anterselva, (57) S. Martino in Badia, (58) Marebbe, (59) Valdaora, (60) Monguelfo, (61) Casies, (62) Villabassa, (63) La Valle, (64) Badia, (65) Corvara, (66) Braies, (67) Dobbiaco, (68) S. Candido, (69) Sesto, (70) Bolzano, (71) Brennero, (72) Racines, (73) Vipiteno, (74) Val di Vizze, (75) Campo di Trens, (76) Rodengo, (77) Fortezza, (78) Naz-Sciaves, (79) Luson, (80) Bressanone, (81) Velturno, (82) Funes, (83) Rio Pusteria, (84) Varna.

2.1. Produzione del latte bovino.

Deve essere utilizzato latte bovino prodotto in aziende zootecniche localizzate esclusivamente nel territorio delimitato dal presente disciplinare.

2.2. Strutture di trasformazione: caseifici e locali di trasformazione/stagionatura.

Con il termine produzione di formaggio «Stelvio» o «Stilfser» si intende l'intero processo che iniziando dall'ottenimento della materia prima latte e passando attraverso le fasi della caseificazione e della stagionatura, giunge fino all'ottenimento del prodotto finito, maturo ed identificato da apposito contrassegno.



La materia prima ottenuta in conformità al precedente paragrafo 2.1., può essere destinata alla produzione del formaggio «Stelvio» o «Stilfser» unicamente in caseifici e in locali di trasformazione/stagionatura ubicati all'interno del territorio delimitato in precedenza.

Tali strutture di trasformazione e stagionatura devono necessariamente soddisfare tutti i requisiti imposti dalla normativa nazionale e comunitaria vigente in materia igienico sanitaria.

Art. 3.

Descrizione del processo produttivo

3.1. Il latte.

Il latte destinato alla produzione del formaggio «Stelvio» o «Stilfser» dev'essere ottenuto da bovine allevate in aziende zootecniche localizzate nel territorio delimitato per la D.O.P.

3.2. Qualità del latte.

Il latte utilizzato per la produzione del formaggio «Stelvio» o «Stilfser» deve avere le seguenti caratteristiche chimiche:

grasso: ≥ 3,45%;

proteine: ≥ 3,10%.

3.3. Alimentazione delle bovine.

Il latte destinato alla trasformazione in formaggio «Stelvio» o «Stilfser» dev'essere prodotto con una tecnica alimentare delle bovine basata prevalentemente sull'utilizzo di foraggi ottenuti all'interno del territorio delimitato.

3.3.1. Alimentazione delle bovine durante la fase di allevamento in malga.

Le vacche, durante la fase di allevamento in malga (se previsto), si alimentano prevalentemente con erba fresca.

3.3.2. Alimentazione delle bovine allevate all'interno delle stalle.

La razione base delle bovine da latte, in questo caso, dev'essere fornita da:

foraggio affienato ad libitum;

insilato d'erba fino ad un massimo di 15 kg/capo (i prodotti contenenti silomais ottenuto al di fuori della zona delimitata dall' art. 2 non sono consentiti).

Sono inoltre consentiti esclusivamente i seguenti alimenti:

foraggi disidratati;

paglie dei seguenti cereali: orzo, segale, triticale, frumento e avena;

i seguenti cereali, loro prodotti e sottoprodotti: mais, orzo, segale, triticale, frumento e avena;

i seguenti semi oleosi, loro prodotti e sottoprodotti: soia geneticamente non modificata, colza, lino, girasole decorticato o parzialmente decorticato;

polpe secche di barbabietola;

trebbie di birra e marcomele essiccate;

barbabietola;

patate;

lievito di birra;

melasso;

carrube;

prodotti lattiero-caseari in polvere;

amminoacidi e proteine nobili non derivati da processi di proteolisi;

grassi vegetali.

I mangimi che non provengono dalla zona geografica non possono superare il 50% di sostanza secca della razione su base annuale.

3.4. Raccolta e trasporto del latte.

Relativamente alla fase della raccolta del latte, fatto salvo il doveroso rispetto dei requisiti igienico-sanitari cogenti per quanto riguarda il trattamento della materia prima e la idoneità degli strumenti e dei mezzi di raccolta, deve essere assicurata la netta separazione tra latte prodotto all'interno della zona delimitata e latte prodotto al di fuori della zona delimitata all'art. 2 e/o latte non idoneo in base al presente disciplinare.

Art. 4.

Caratteristiche del processo di trasformazione

4.1. Stoccaggio del latte al caseificio.

Parimenti alla raccolta, anche nella eventuale fase di stoccaggio del latte presso il caseificio si deve garantire l'assenza di mescolamento con latte non proveniente dalla zona delimitata dal disciplinare e non idoneo in base al disciplinare per il formaggio «Stelvio» o «Stilfser».

Il caseificio si deve dotare di appositi ed identificati contenitori dove conservare il latte destinato a questa trasformazione, secondo quanto necessario.

A cura del caseificio devono essere predisposte e mantenute attive procedure per la gestione della eventuale fase di stoccaggio del latte, nonchè adeguata documentazione che consenta di riferire le masse conservate alla loro provenienza.

Inoltre, al fine di garantire una buona qualità casearia per il latte destinato alla trasformazione, è consentito raffreddare il latte fino a una temperatura di non inferiore a 4°C e di limitare la durata dello stoccaggio a questa temperatura ad un massimo di quarantotto ore.

Complessivamente il latte, deve essere avviato alla caseificazione entro settantadue ore dalla raccolta.

4.2. Trasformazione del latte e preparazione del formaggio.

Per tutte le fasi rilevanti della trasformazione del latte in formaggio il caseificio deve avere cura di documentare, mediante opportune registrazioni, la rispondenza dei processi e delle metodologie applicate ai requisiti previsti per la denominazione formaggio «Stelvio» o «Stilfser».

Il caseificio deve altresì aver cura di registrare le informazioni sufficienti a consentire il legame con la materia prima utilizzata al fine di garantire una completa identificazione e rintracciabilità del prodotto, lungo tutta la filiera di produzione.

Ogni produttore di formaggio deve inoltre annotare su apposito registro le quantità di formaggio ottenuto ed identificato con contrassegno.

4.2.1. Riduzione del tenore in grasso.

Il latte, eventualmente pulito tramite bactofuga, può essere leggermente scremato, in modo tale da regolare il tenore in materia grassa entro valori compresi fra 3,45 e 3,80%. La parziale scrematura del latte viene eseguita mediante l'utilizzo di una scrematrice.

4.2.2. Trattamento termico del latte.

Il latte viene sottoposto ad un trattamento termico pari ad una temperatura di 72 °C per non meno di tre secondi.

4.2.3. Impiego di fermenti.

L'addizione di fermenti lattici al latte, nell'eventualità sia praticata, deve prevedere l'impiego di colture mesofile, fatte moltiplicare secondo buona tecnica su latte di raccolta proveniente dalla zona delimitata per la produzione del formaggio «Stelvio» o «Stilfser».

La quantità di fermento impiegato nella trasformazione, di norma, si attesta a valori prossimi all'1% della massa del latte in caseificazione.



4.2.4. Impiego di conservanti.

Al latte in lavorazione può essere aggiunto il conservante lisozima (max. 2 g per 100 litri di latte). Il nitrato di potassio non viene più utilizzato.

4.2.5. Caseificazione.

Al latte immesso in trasformazione, eventualmente inoculato con fermenti lattici entro ottantacinque minuti viene addizionato il caglio di vitello o di altre origini, anche vegetali, ad una temperatura della massa in trasformazione di circa 32-33 °C.

L'enzima coagulante può essere impiegato in forma liquida o in polvere. Il caglio di vitello viene prodotto seguendo un metodo tradizionale, ha un'attività di ca 1:15.000 ed è composto ca dal 75% di chimosina e dal 25% di pepsina; il caglio non è geneticamente modificato, nè contiene enzimi coagulanti geneticamente modificati.

Il tempo di coagulazione del latte, all'interno della vasca polifunzionale in acciaio, mediamente necessario per raggiungere una consistenza della cagliata tale da sostenere la rottura, nelle condizioni tipo, varia da venti a ventisette minuti.

Dopo tale periodo si procede alla rottura del coagulo caseoso; tale operazione dura per dieci-quindici minuti, ottenendo come risultato finale dei grani di pasta delle dimensioni di chicco di mais.

Una volta raggiunte le dimensioni finali di rottura, si procede con un periodo di agitazione della massa della durata di otto-dodici minuti.

Si prosegue quindi con lo scarico di parte del siero di lavorazione, pari al 25-35% della massa lavorata, al fine di procedere al successivo riscaldamento della massa in agitazione fino a 36-40 °C. Detto riscaldamento avviene mediante l'addizione di acqua calda mantenuta tra i 45 ed i 70°C di temperatura, dopo avere raggiunto almeno i 50°C) per un volume pari a quanto basta per far raggiungere alla massa la temperatura di 36-40 °C. Raggiunta quindi la temperatura voluta si mantiene la massa in agitazione fino ad ottenere un adeguato prosciugamento dei granuli della cagliata.

Si provvede quindi alla estrazione della cagliata, mediante scarico su tavolo spersore o vasca, permettendo l'allontanamento del siero in eccesso.

La durata della lavorazione, dall'addizione del caglio e fino allo scarico su tavolo o vasca, si aggira normalmente sugli ottanta-novanta minuti e non supera il centodieci minuti.

La fase di allontanamento del siero dalla cagliata viene completata mediante una blanda pressatura della massa.

Non appena ottenuto un adeguato grado di prosciugamento della cagliata si procede alla formatura della stessa ed alla immissione delle forme ottenute negli stampi cilindrici da avviare alla successiva fase di pressatura.

4.2.6. Pressatura e successivo rassodamento delle forme in acqua.

La cagliata così ottenuta dalla caseificazione viene sottoposta a pressatura per un periodo di tempo variabile da trenta minuti a due ore.

Terminata la pressatura le forme sono lasciate sostare in un locale condizionato fino ad un sufficiente livello di acidificazione della pasta; si ritiene opportuno giungere a valori di pH ≤ 5,5.

Si può procedere eventualmente al raffreddamento e rassodamento delle forme mediante immersione delle stesse in acqua fresca per unatre ore.

Tale operazione consente di regolare l'andamento fermentativo e l'acidificazione della pasta, evitando dannosi eccessi di acidità che potrebbero ripercuotersi negativamente sulla qualità del formaggio maturo.

La salatura viene effettuata esclusivamente mediante immersione del formaggio in salamoia. Il trattamento si protrae per non oltre quarantotto ore, impiegando soluzioni saline alla concentrazione di 16-22° Bè di cloruro di sodio, ad una temperatura di 12-15 °C.

Su ogni singola forma, durante la pressatura deve essere apposto il contrassegno riportante le indicazioni identificative del caseificio produttore del formaggio, nonchè le informazioni sufficienti a permettere l'identificazione e la rintracciabilità dei lotti di produzione, secondo quanto necessario.

4.2.7. Stagionatura.

La stagionatura del formaggio «Stelvio o Stilfser» rappresenta una fase essenziale e caratteristica del processo di produzione, di cui fa parte integrante. Tale fase avviene in locali condizionati con temperatura di 10-14 °C e una umidità relativa pari all'85-95% e su tavole in legno. Essa prevede il tradizionale trattamento costituito da rivoltamenti e lavaggi superficiali delle forme intere con blanda soluzione salina, che vengono effettuati con una frequenza pari ad almeno due volte per settimana.

Alla soluzione salina utilizzata per i lavaggi viene aggiunta nelle prime due-tre settimane di stagionatura, la tipica microflora autoctona, formata da vari ceppi di batteri aerobi appartenenti ai generi *Arthobacterium ssp.* e *Brevibacterium ssp.* I diversi ceppi utilizzati in questa fase caratterizzano la formazione della patina esterna delle forme, di colorazione variabile dal giallo arancio all'arancio marrone, e alcune particolari caratteristiche organolettiche (profumo e sapore) del formaggio «Stelvio o Stilfser». Tale colorazione è naturale, e viene determinata dalla proliferazione di questi ceppi autoctoni. Possono essere eventualmente aggiunti lieviti naturali per favorire la disacidificazione in crosta.

La composizione di questa cultura mista è unica ed esclusiva e viene prodotta in caseificio seguendo una procedura definita e particolare. Le colture vengono coltivate su particolari substrati a temperatura ambiente ed in determinate condizioni di luce. La durata può essere variabile, dipende dal raggiungimento di un valore prefissato di pH e dal colore della coltura. Il tecnico di laboratorio decide sulla base della propria esperienza e della acquisita sensibilità quando la coltura è pronta per l'uso.

Affinchè il formaggio «Stelvio o Stilfser» possa considerarsi maturo e pronto al consumo le operazioni di stagionatura si devono protrarre almeno fino al sessantesimo giorno di età del prodotto a decorrere dalla immissione in forma.

Art. 5.

Caratteristiche del prodotto finito

Per essere immesso al consumo il formaggio «Stelvio o Stilfser» deve possedere le seguenti caratteristiche chimiche e di stagionatura:

stagionatura: almeno sessanta giorni;

umidità: ≤ 44%;

grasso sul secco: ≤ 50%.

La forma cilindrica con facce piane o quasi piane e scalzo diritto o leggermente concavo deve presentare le seguenti caratteristiche dimensionali:

diametro: 34-38 cm;

altezza: 8-11cm;

peso: 8-10 kg.

La crosta deve presentare la tipica colorazione variante dal giallo arancio all'arancio marrone.

La pasta, a struttura compatta e di consistenza cedevole ed elastica, presenta colorazione tra giallo chiaro e paglierino, con occhiatura irregolare di piccola e media grandezza.

Al fine di limitare gli scarti di lavorazione, fatto salvo il rispetto dei requisiti di peso e altezza sopracitati, è ammessa, per il prodotto destinato esclusivamente al preconfezionamento (porzionatura, affettamento, cubettatura, grattugia), la produzione di formaggio «Stelvio» o «Stilfser» in forma diversa da quella cilindrica.

Art. 6

Elementi che comprovano l'origine

6.1 Riferimenti storici.

Gli elementi che comprovano l'origine del formaggio «Stelvio o Stilfser» sono costituiti da precisi riferimenti storici che attestano la tradizione casearia, l'origine e il legame di questa realtà produttiva con il territorio delimitato all'art. 2. Questi riferimenti risalgono a tempi remoti come l'autorevole storico tirolese Hermann Wopfgartner prova nel suo libro sui contadini di montagna (Hermann Wopfgartner, Bergbauernbuch, Universitäverlag Wagner; Volume I e Volume *III).* I vari documenti e manoscritti mostrano chiaramente, che tra l'altro, il for-



maggio è ben consolidato nelle abitudini alimentari della popolazione contadina e non.

La diffusione nel Tirolo delle «Schwaigen» (XIII e XVI secolo, maso in cui i tributi ai proprietari erano pagati sotto forma di formaggio) è documentata dai libri fondiari di quel tempo. Il formaggio utilizzato come mezzo di scambio dimostra l'importanza di questo prodotto sulla struttura economica e pertanto sociale della popolazione di allora.

La produzione del formaggio «Stelvio o Stilfser» storicamente è identificabile a partire dal 1914, dove in alcuni documenti del caseificio di Stilf (Stelvio) si parla della produzione di questo formaggio.

6.2 Riferimenti sociali ed economici.

Il formaggio «Stelvio o Stilfser» ha rappresentato per la prima metà del XX secolo il nutrimento della povera gente inserita nel contesto agricolo del territorio delimitato all'art. 2, mentre successivamente e fino ai giorni nostri grazie alla costituzione delle cooperative dei produttori e trasformatori di latte è stato creato un indotto economico e sociale che ha permesso di creare una realtà produttiva significativa sia economicamente che socialmente per il territorio altoatesino.

Art. 7.

Elementi che comprovano il legame con l'ambiente

La vocazionalità del territorio per la produzione del formaggio e nello specifico dello «Stelvio o Stilfser» è riconducibile alle particolari condizioni climatiche e pedologiche sostanzialmente omogenee dell'arco alpino altoatesino, che influenzano la qualità dei foraggi destinati all'alimentazione delle vaccine e di conseguenza la qualità del formaggio «Stelvio o Stilfser». In alcuni testi storici vengono descritte infatti le erbe dell'alpeggio (marbl e madaun) che meglio si adattavano per conferire una migliore qualità al latte prodotto. Le specifiche condizioni ambientali e climatiche della zona delimitata per la produzione del formaggio in oggetto sono legate all'ambiente montano di questo territorio caratterizzato da aziende zootecniche (masi) posti ad una quota variabile tra 500 e 2000 metri di altitudine; infatti anche le direttive CEE n. 268/1975 e n. 273/1975 definiscono il territorio dell'Alto Adige come zona di montagna.

Il formaggio «Stelvio o Stilfser» storicamente inoltre è ottenuto prevalentemente nell'area, delimitata dal presente disciplinare di produzione, che etimologicamente richiama il comprensorio montuoso della Stelvio-Stilfser, che ne è il centro di maggiore produzione.

Il legame con l'ambiente è comprovato inoltre dai seguenti adempimenti cui si sottopongono i produttori/trasformatori/stagionatori del latte e del formaggio «Stelvio o Stilfser»:

iscrizioni ad un apposito registro dei produttori/trasformatori/stagionatori;

identificazione dei produttori/trasformatori/stagionatori all'interno della zona di produzione;

tenuta di appositi registri di produzione e condizionamento.

Art. 8.

Controlli

Il controllo per l'applicazione delle disposizioni del presente disciplinare di produzione è svolto dalla seguente struttura di controllo conforme a quanto stabilito dall'art. 37 del regolamento UE n. 1151/12, è effettuata da IFCQ Certificazioni con sede in via Rodeano, 71 - 33038 San Daniele del Friuli (UD), tel. 0432/940349, fax 0432/943357, mail: info@ifcq.it

Art. 9.

Etichettatura

Il prodotto formaggio «Stelvio o Stilfser» è commercializzato in forma intera e porzionata.

Il formaggio «Stelvio o Stilfser» in forma intera è immesso al consumo munito di:

a) apposito contrassegno identificativo della denominazione d'origine, apposto solamente dopo sessanta giorni di stagionatura;

b) marcatura indicante lotto, data di produzione e codifica produttore.

La forma intera, conforme al presente disciplinare, viene porzionata solamente dopo l'apposizione del contrassegno identificativo della denominazione. Il confezionamento in porzioni del formaggio Stelvio è permesso anche al di fuori dell'area delimitata per la DOP.

Il formaggio «Stelvio o Stilfser» in forma porzionata è immesso al consumo munito di:

contrassegno identificativo della denominazione d'origine, apposto solamente dopo sessanta giorni di stagionatura sulla forma intera;

oppure

etichetta adesiva apposta sulla confezione dal produttore autorizzato al momento del confezionamento e/o di film prestampato con la denominazione d'origine protetta «Stelvio o Stilfser».

Il prodotto è immesso al consumo munito di apposito contrassegno costitutivo della denominazione di origine.

Il logo della denominazione è costituito da una scritta rossa con la dicitura Stilfser-Stelvio, i cui indici colorimetrici sono di seguito riportati.

19A06648

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Silter»

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e del turismo ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Silter» registrata con regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/1724 della Commissione del 23 settembre 2015.

Considerato che la modifica è stata presentata Consorzio per la tutela del formaggio Silter, con sede in via Aldo Moro 28, 25043 Breno (BS) e che il predetto Consorzio possiede i requisiti previsti all'art. 13 comma 1 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013 n. l2511.

Ritenuto che le modifiche apportate non alterano le caratteristiche del prodotto e non attenuano il legame con l'ambiente geografico.

Considerato altresì, che l'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 prevede la possibilità da parte degli Stati membri, di chiedere la modifica ai disciplinari di produzione delle denominazioni registrate.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali acquisito il parere della regione Lombardia competente per territorio, circa la richiesta di modifica, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della D.O.P. «Silter» così come modificato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta proposta di modifica alla Commissione europea.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette opposizioni o dopo la loro valutazione ove pervenute, la predetta proposta sarà notificata, per la registrazione ai sensi dell'art. 49 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ai competenti organi comunitari.



ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA «SILTER»

Art. 1.
Denominazione

La denominazione di origine protetta (DOP) «Silter» è riservata esclusivamente al formaggio che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Descrizione del prodotto

Il «Silter D.O.P.» è un formaggio semigrasso a pasta dura, prodotto durante tutto l'anno esclusivamente con latte crudo.

Il prodotto al momento del consumo (dopo minimo 100 giorni di stagionatura) presenta le caratteristiche descritte qui di seguito.

2.1 Caratteristiche morfologiche

Forma: cilindrica

Scalzo: dritto o leggermente convesso, con altezza tra 8 e 10 cm.

Facce: piane o leggermente convesse di diametro tra 34 e 40 cm.

Peso: da 10 a 16 Kg, con una tolleranza fino al 10% solo per il peso minimo della singola forma.

Crosta: naturale, dura, dal colore giallo paglierino tendente al bruno a seguito d'oliatura e stagionatura.

2.2 Caratteristiche fisico-chimiche

Il contenuto di grasso: deve essere dal 27 al 45% della sostanza secca.

Il contenuto di umidità non può essere superiore al 40%.

2.3 Caratteristiche microbiologiche

Prevalgono i batteri lattici del genere Lactobacillus e Lactococcus, sia quelli appartenenti al gruppo omofermentante sia quelli del gruppo eterofermentante. Questa ricca flora lattica proviene dall'ambiente dove vengono allevate le vacche e trasformato il latte.

2.4 Caratteristiche organolettiche

La pasta è dura, mai troppo elastica, a volte con occhiatura piccola-media distribuita in modo uniforme. Il colore varia da bianco a giallo intenso in funzione dell'alimentazione delle bovine e della stagionatura.

Prevale il sapore dolce, l'amaro è assente o poco percepito, mentre compaiono note di sapido e/o piccante nei formaggi molto stagionati. L'odore e l'aroma sono persistenti; tra i più percepiti troviamo la frutta secca, il burro e il latte di vacche alimentate con i foraggi della zona geografica, la farina di castagne, i Silter (intesi come locali di stagionatura).

Art. 3.
Zona di produzione

La zona di produzione e stagionatura del formaggio «Silter D.O.P.» comprende l'intero territorio amministrativo dei Comuni appartenenti alla Provincia di Brescia e ricadenti nelle Comunità Montane di Valle Camonica e del Sebino Bresciano.

La Valle Camonica ed il Sebino Bresciano rappresentano un'ampia realtà territoriale alpina e prealpina che si estende dal lago d'Iseo al Passo del Tonale e di Gavia. La vastità dell'area, la forte escursione altitudinale e la morfologia delle numerose valli laterali (dalla Val Palot alla Valle delle Messi) soggette a differenti condizioni climatiche sono unite da un'unica tecnologia di produzione del Silter, prodotto dal fondovalle all'orizzonte alpino. L'area di produzione del Silter comprende i Comuni della Provincia di Brescia che sono qui di seguito elencati in ordine alfabetico: Angolo terme, Artogne, Berzo Demo, Berzo inferiore, Bienno, Borno, Braone, Breno, Capo di Ponte, Cedegolo, Cerveno, Ceto, Cevo, Cimbergo, Cividate Camuno, Corteno Golgi, Darfo Boario Terme, Edolo, Esine, Gianico, Incudine, Losine, Lozio, Malegno, Malonno, Monno, Niardo, Ono San Pietro, Ossimo, Paisco Loveno, Paspardo, Piancamuno, Piancogno, Ponte di Legno, Prestine, Saviore dell'Adamello, Sellero, Sonico, Temù, Vezza d'Oglio, Vione, Sulzano, Sale Marasino, Marone, Zone, Pisogne, Monte Isola.

Art. 4.
Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo del formaggio Silter viene monitorato documentando per ognuno gli input e gli output durante la produzione della materia prima, la caseificazione, la stagionatura, la marchiatura e l'etichettatura. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, degli allevatori, dei produttori e degli stagionatori nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto.

Per poter risalire a tutte le fasi della filiera, dal prodotto finale alla materia prima, i produttori devono tener nota su apposito registro della quantità di latte e del numero di forme prodotte e marchiate.

Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.
Metodo di ottenimento

5.1 Materia prima

Il formaggio Silter è prodotto durante tutto l'anno ed esclusivamente con latte crudo. Le vacche in lattazione, nelle singole aziende, devono appartenere alle razze tipiche di montagna (Bruna, Grigio Alpina e Pezzata Rossa) almeno per l'80%. Le vacche di razza Bruna devono essere almeno il 60% di tutte le vacche in lattazione nelle singole aziende.

Le vacche in lattazione devono essere alimentate con erba e/o fieno; non è consentito l'utilizzo di alimenti insilati o fasciati. L'integrazione con concentrati è ammessa in quantità inferiore al 40% della sostanza secca della razione.

Il foraggio deve provenire in prevalenza dalla zona di produzione del Silter. La percentuale di foraggio (fieno e/o erba) proveniente dalla zona di produzione è sempre maggiore del 50% della sostanza secca totale somministrata alle vacche in lattazione.

Quando le vacche sono in alpeggio, il foraggio deve provenire solo dalla zona di produzione ed il concentrato non superare la quota del 30% della sostanza secca mediamente ingerita. Il rispetto di queste condizioni consente di apporre il nome della malga sullo scalzo.

5.2 Preparazione

Il latte può provenire da una o più munte e deve essere messo ancora caldo in affioramento.

Tutto il latte è parzialmente scremato per affioramento naturale della panna. La sosta deve variare da otto a quarantotto ore da quando il latte viene versato nelle bacinelle o vasche di affioramento.

Il latte parzialmente scremato viene messo in caldaia. Si può aggiungere della flora lattica, con un innesto naturale prodotto con latte o siero delle aziende site nel territorio di produzione oppure con un innesto di fermenti autoctoni selezionati.

Non sono ammessi coloranti e conservanti di qualsiasi origine.

Dopo il riscaldamento a 36-40 °C, deve essere addizionato il caglio di vitello e, una volta ottenuta la coagulazione, si deve procedere alla rottura del coagulo fino ad ottenere grani di pasta delle dimensioni da un grano di riso ad un chicco di mais.

Subito dopo, si deve procedere al riscaldamento della cagliata mantenendola in agitazione, portandola a temperatura di cottura compresa tra 46 °C e 52 °C.

La cagliata, deve essere mantenuta in sosta sotto siero per ventisessanta minuti, messa in fascera e lasciata spurgare per dodici-ventiquattro ore sul tavolo di sgocciolamento (denominato nel gergo locale Tavolo Spersore). Il processo di allontanamento del siero dalla cagliata viene aiutato da una pressatura della forma.

Nelle prime dodici ore dalla messa in fascera avviene la marchiatura all'origine sullo scalzo con apposita fascetta a rilievo.

5.3 Salatura

Il formaggio «Silter D.O.P.» è salato a mano per aspersione del sale secco di media granulometria o in salamoia.

La durata della salatura è compresa, in funzione del peso del formaggio, tra quattro e dodici giorni.



5.4 Stagionatura

La stagionatura avviene nei locali tradizionali (Silter) con la temperatura di 7- 20 °C e l'umidità di 70-90%. I ripiani su cui vengono posti i formaggi durante la stagionatura sono di legno. Queste caratteristiche devono essere mantenute anche quando il formaggio viene stagionato nelle celle con temperatura e umidità controllate.

Durante la stagionatura le forme devono periodicamente essere rivoltate sulle assi.

Per il «Silter DOP» la stagionatura minima delle forme è di 100 giorni dalla data di produzione.

Le forme per poter essere commercializzate con la denominazione, debbono essere impresse con le marchiature a fuoco.

Art. 6.

Legame con l'ambiente

«Silter» è un termine di derivazione anglosassone e d'origine quasi certamente Celtica, corrisponde all'italiano Casera ed è il nome che, nella zona di produzione, è dato al locale di stagionatura e viene utilizzato anche per contraddistinguere il formaggio in esso conservato e stagionato.

Le citazioni storiche del nome Silter sono numerose e presenti nella Relazione Storica. La produzione del formaggio Silter vanta antiche origini, come antica è la tradizione zootecnica della sua zona di produzione. Le prime segnalazioni documentate risalgono alla fine del 1600, come dimostra una relazione stesa dal Cancelliere del Comune di Zone in quel periodo. Tale documento fa riferimento anche ad un luogo specifico, il «monte de el Gölem», oggi monte Guglielmo.

La zona, a forte vocazione lattiero - casearia, a causa dell'isolamento geografico e delle croniche difficoltà di comunicazione con il capoluogo, ha sviluppato un patrimonio di prodotti agroalimentari locali. Tra questi, una notevole importanza socio-economica è rivestita dal Silter; prodotto in numerose aziende, anche di piccole dimensioni, che effettuano la trasformazione del proprio latte secondo metodiche arcaiche, tramandate dai casari/allevatori di generazione in generazione.

Il Silter è storicamente prodotto in una zona alpina e prealpina che si estende dal lago d'Iseo al Passo del Tonale e di Gavia. La vastità dell'area, la forte escursione altitudinale e la morfologia delle numerose valli laterali (Val Palot, Valle delle Messi, Val Saviore, Crocedomini ecc.) soggette a differenti condizioni climatiche sono unite da un'unica tecnologia di produzione del Silter, prodotto dal fondovalle all'orizzonte alpino.

Nei secoli passati, la trasformazione casearia del latte era l'unico mezzo disponibile per la conservazione delle sue preziose caratteristiche nutrizionali ed il formaggio Silter rappresentava una fonte di nutrimento per la gente delle montagne della Valle Camonica e del Sebino-Bresciano. I produttori hanno mantenuto la tecnologia di trasformazione del latte in ambienti di dimensioni contenute e con tempi lunghi perché bisogna aspettare che la flora lattica, non sempre abbondante durante il rigido inverno, possa acidificare le cagliate. È anche nel lungo tempo di lavorazione (mai sotto le due ore) che sta la caratteristica di un formaggio che viene prodotto con vari tagli e con adeguate temperature di cottura al fine di ottenere il corretto spurgo del siero. La degustazione del formaggio dopo la stagionatura è la prova della verità: solo un Silter prodotto con i tempi e le temperature corrette che, al fine di mantenere una produzione uniforme variano in funzione dei fattori climatici (dal clima più mite del Lago d'Iseo a quello rigido degli ambienti delle vallate vicine al ghiacciaio dell'Adamello) e stagionali, può esprimere quei sapori ed aromi descritti nelle caratteristiche organolettiche all'art. 2.

Le pregiate caratteristiche sensoriali del formaggio Silter sono determinate dall'ambiente e dalla razza che caratterizzano il latte crudo, dalla tecnologia di trasformazione che ne esalta quelle volute, rendendo unico un formaggio prodotto su una vasta area.

Il latte è crudo: in esso si conserva e si sviluppa la microflora autoctona naturalmente presente che determina l'andamento e l'entità dei fenomeni di maturazione a carico dei suoi costituenti durante la lunga fase di stagionatura. L'ambiente e la flora microbica originano gli aromi del Silter, presenti nella loro pienezza solo nel formaggio a latte crudo e a lungo stagionato nella zona di produzione.

La razza Bruna è storicamente allevata sulle montagne dove si produceva e si produce il Silter.

La base dell'alimentazione è il foraggio che cresce nei prati permanenti e nei pascoli dell'area di produzione.

Nel fondovalle vi sono le praterie mantenute dagli allevatori di vacche da latte; in esse dominano l'*Avena altissima,* il *Bromo spp.,* il *Fleolo,* la *Dactylis spp.,* la *Festuca spp.* e la *Poa spp.*.

Nella parte meridionale dell'orizzonte alpino si trovano substrati calcareo - dolomitici con pascoli a *Sesleria calcarea* e a *Carice.* Nella parte più a nord della zona di produzione, nei parchi dell'Adamello e dello Stelvio, troviamo suoli acidi con pascoli a *Nardo* e *Festuca varia.*

Il legame forte con il territorio c'è anche per la presenza di alcuni aromi dei foraggi che si ritrovano poi nel formaggio soprattutto quando le vacche ingeriscono l'erba ricca di specie aromatiche. La vastità di specie che si ritrovano sui pascoli (*Festuca spp., Dactylis spp., Poa spp., Briza media, Phleum spp., Tripholium spp., Lotus corniculatus, Anthillis vulneraria, Ranunculus spp., Horminum pyrenaicum, Achillea millefolium, Poligonum bistorta, Plantago media, Crisantemum spp., Nardus stricta, Centaurea nervosa, Carum carvi, Agrostis tenuis, Cerastium holeostoides, Carex spp., Potentilla spp., Geum montanum, Sesleria varia, Anemone pulsatilla, Luzula spp., Centaurea nervosa, Eufrasia spp., Dechampsia caespitosa, Leontodon spp., Achillea millefolium, Parnassia spp., Horminum pyrenaicum, Euphrasia spp., Hiperycum spp.,* ecc…) e la presenza di alcune con caratteristiche aromatiche (*Anthoxanthum odorathum, Thimus spp., Alchemilla gr. Vulgaris, Gentiana spp., Cardus spp.*), contribuiscono a rendere il Silter un formaggio con caratteristiche qualitative che lo rendono nettamente distinguibile da altri e strettamente legato al territorio d'origine.

La tecnologia tradizionale impiegata nella zona di produzione, prevede la scrematura del latte per affioramento naturale della panna ed il rispetto di parametri tecnologici che conducono all'ottenimento delle pregiate caratteristiche finali definite.

La trasformazione del latte inizia dopo la mungitura, quando questo viene versato nelle bacinelle a maturare senza mai subire trattamenti termici o essere refrigerato. La repentina messa del latte in affioramento favorisce nei locali e nelle attrezzature lo sviluppo dei batteri mesofili della zona che conferiscono il sapore e l'aroma che distinguono il Silter da qualsiasi altro formaggio.

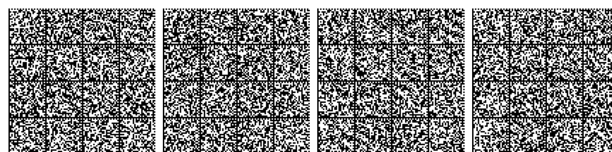
La flora microbica è molto eterogenea e caratteristica dell'area di produzione. Le specie più ritrovate durante il processo di caseificazione sono: *Lactococcus lactis ss lactis, Streptococcus thermophilus, Lactobacillus fermentum, Leuconostoc lactis, Enterococcus spp.*

È possibile aggiungere in caldaia del lattoinnesto e del sieroinnesto naturale (ottenuti solo con latte o siero della zona di produzione), al fine di apportare al latte crudo una maggior quota di fermenti rappresentativi della flora microbica locale.

È permesso anche l'utilizzo di un innesto di fermenti lattici autoctoni che sono stati selezionati nelle malghe e caseifici della zona di produzione e, di conseguenza, preservano la pregiata componente microbica di questo formaggio. Gli starters sono composti da una miscela di diversi ceppi di: *Streptococcus thermophilus, Leuconostoc lactis* e *Lactococcus lactis.*

È consentito l'uso di attrezzi tipicamente in legno come la rotella per agitare il latte, lo spino e le fascere. Tipiche della zona sono anche le caldaie a legna a fornello fisso o mobile; presenti non solo in caseifici datati ma, anche in nuovi caseifici. Molto caratteristiche e riscoperte nelle costruzioni di nuovi caseifici sono le caldaie a fornello mobile, nelle quali il fuoco a legna rimane nascosto nel pavimento e viene spostato da una caldaia all'altra senza la diffusione di fuliggini nell'ambiente.

La stagionatura in alpeggio e/o in fondovalle è un periodo caratterizzante ed estremamente delicato, il suo andamento viene determinato dalle condizioni climatiche ed ambientali caratteristiche dalla zona alpina e prealpina di produzione. I locali di stagionatura (chiamati Silter) e le escursioni termiche influiscono sui cambiamenti fisico-chimici che si riflettono sulle caratteristiche organolettiche. La presenza di microrganismi gasogeni nei periodi primaverili ed estivi può essere molto consistente e deformare leggermente le forme, facendone bombare le facce che tendono a spianarsi nei mesi successivi.



Art. 7.
Controlli

Il controllo di conformità del prodotto al disciplinare è svolto da una struttura conforme alle disposizioni del reg. CE n. 1151/2012. Tale struttura è il CSQA Certificazioni srl, via S. Gaetano n. 74, 30016 Thiene (VI), tel: + 39 044 5313011, Fax +39 044 5313070, e-mail csqa@csqa.it

Art. 8.
Etichettatura e Presentazione

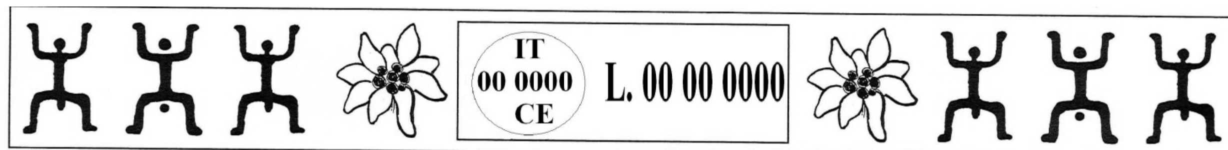
Il formaggio Silter D.O.P. è individuato mediante i contrassegni di seguito illustrati.

a) Sulle forme

Il formaggio «Silter D.O.P.» può essere commercializzato in forma intera o porzionata. Sulle forme ritroviamo sempre due marchi: il marchio all'origine ed il marchio a fuoco.

a.1) La marchiatura all'origine viene impressa, a freddo con fasce marchianti, sullo scalzo entro dodici ore dalla messa in fascera ed è composta da una sequenza di immagini di incisioni rupestri antropomorfe alte 80 mm e di due stelle alpine.

Sviluppo in piano della marchiatura all'origine sullo scalzo:



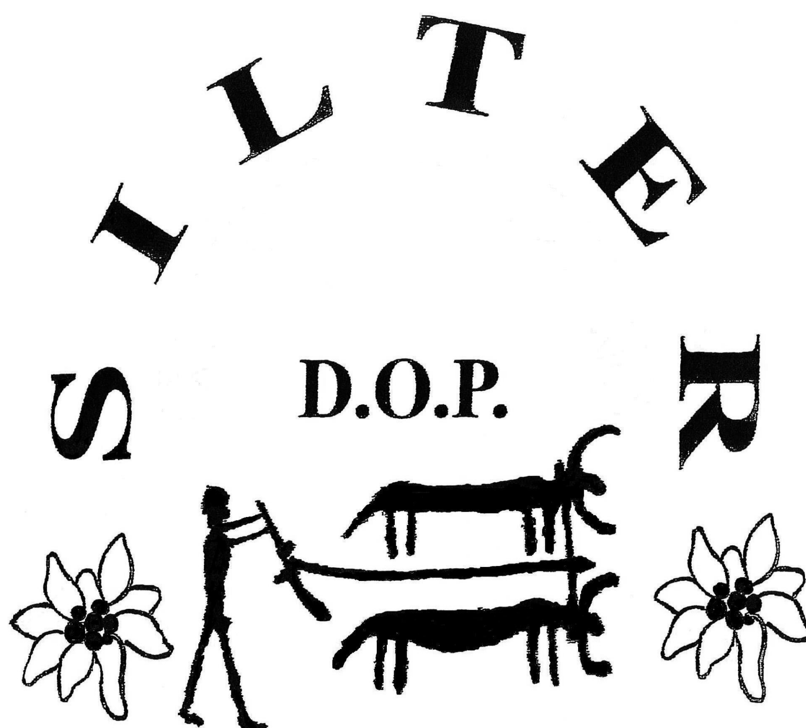
L'area destinata ai dati di legge (autorizzazioni, numero di lotto, ecc...) è puramente indicativa e modificabile anche in funzione delle variazioni delle normative in materia.

Nel Silter prodotto in alpeggio, le pregiate caratteristiche sensoriali sono esaltate da condizioni ambientali molto particolari, derivanti dall'erba ingerita dalle vacche e dalla flora microbica presente nel latte crudo munto in alta quota. Le difficili condizioni lavorative per la gestione della mandria e la caseificazione, oltre ai maggior rischi nella riuscita del prodotto e ai costi elevati dovuti alla collocazione in alta montagna, inducono a valorizzare maggiormente il Silter prodotto in alpeggio. Per un maggior ritorno economico a compensazione dei maggiori costi di produzione e se sono osservate le indicazioni sull'alimentazione di cui all'art. 5.1, è possibile indicare il nome della malga sullo scalzo senza oscurare o coprire la marchiatura all'origine. Il nome della malga viene impresso a freddo, con fascia marchiante, contestualmente alla marchiatura all'origine.

a.2) Il marchio a fuoco è costituito dalla scritta «SILTER» a forma di arco con al centro la scritta «D.O.P.»; da un'incisione rupestre riportante una scena di aratura con davanti e dietro (sotto la «S» e la «R»di Silter) una stella alpina.

Il logo identificativo è impresso a fuoco su almeno una faccia del formaggio solo dopo cento giorni dalla data di produzione.

Marchio a fuoco impresso con marchiatura a fuocosulla faccia del formaggio:





Dimensioni e caratteri:

ALTEZZA 175 mm

LARGHEZZA 195 mm

SILTER Carattere TIMES 84,17 pt - grassetto

D.O.P. Carattere TIMES 55 pt - grassetto

b) Sulle confezioni.

Su ogni pezzo o confezione è riportata un'etichetta con il logo identificativo con la scritta Silter D.O.P., oltre ai dati di legge.

Le porzioni del formaggio preconfezionato devono comprendere una parte dello scalzo e/o della faccia che testimoni l'origine del formaggio.

Il formaggio confezionato senza una parte dello scalzo e/o della faccia che testimoni l'origine del formaggio o senza crosta (grattugiato, bocconcini, scaglie, tranci ecc...) dev'essere tracciato al fine di risalire alle forme da cui proviene (bollo CE caseificio, lotto di produzione). Il confezionamento deve avvenire nel più breve tempo possibile immediatamente dopo la porzionatura o grattugiatura.

Le lavorazioni di Silter DOP senza crosta (grattugiato, bocconcini, scaglie, tranci ecc.) sono ottenute esclusivamente da formaggi intero marchiato a fuoco. È tuttavia consentito l'utilizzo l'utilizzo degli sfridi provenienti dal taglio e confezionamento di «Silter» per la produzione di «Silter» grattugiato.

Le operazioni di grattugia e/o porzionatura senza crosta possono essre effettuate anche fuori dalla zona di produzione, previa certificazione da parte dell'organismo di controllo autorizzato o da organismo da quest'ultimo delegato.

Il confezionamento deve avvenire nel più breve tempo possibile mmediatamente, senza nessun trattamento e senza aggiunta di altre sostanze.

L'etichetta non è richiesta qualora la confezione venga preparata nel punto vendita per il prodotto definito «preincartato».

È consentito inoltre anche l'uso d'indicazioni e/o simboli grafici che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi collettivi o d'azienda individuale, purché non abbiano significato laudativo o tali da trarre in inganno l'acquirente.

Il logo identificativo sulle confezioni deve rispettare i seguenti parametri:

Riportare il marchio completo

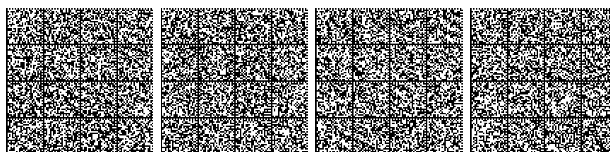
Lo sfondo del marchio deve essere color giallo ocra (tricromia: R196; G145; B35 - quadricromia C13; M42; Y94; K0.)

Mantenere le proporzioni e le forme

LOGO IDENTIFICATIVO



19A06649



PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO-ALTO ADIGE

Scioglimento per atto dell'autorità della cooperativa «A.C.A. Amministratori condominiali altoatesini», in Bolzano

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO SVILUPPO DELLA COOPERAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

1) di disporre, (*Omissis*), lo scioglimento per atto dell'autorità della cooperativa «A.C.A. Amministratori condominiali Altoatesini società cooperativa», con sede a Bolzano (BZ), via Galvani 6/A (codice fiscale 02932320217) ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e dell'art. 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5, senza nomina del commissario liquidatore.

2) Avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa - Sezione autonoma per la Provincia di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione.

3) Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica ed anche nel Bollettino Ufficiale delle Regione ai sensi dell'art. 34, comma 2) della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5.

4) Entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, può essere fatta da eventuali creditori o altri interessati, richiesta motivata di nomina del commissario liquidatore all'Ufficio provinciale sviluppo della cooperazione.

Bolzano, 4 ottobre 2019

La direttrice: PAULMICHL

19A06653

MARCO NASSI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-251) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

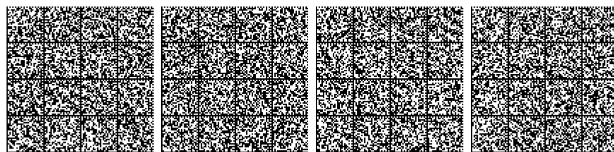
- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.





GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

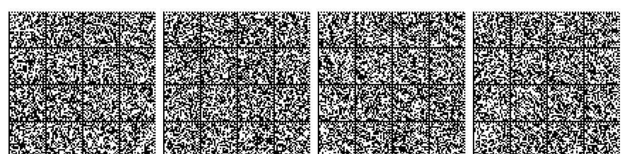
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.





€ 1,00

